

GÆLDER IKKE I USA ELLER CANADA**Emne: SIKKERHEDSMEDDELELSE – touchscreen på Clearway 2-apparater reagerer ikke efter opstart**

Vigtig produktinformation, referencenummer:	CAPA-291/6.6.2-2025-086126
Vigtig produktinformation, dato:	28. oktober 2025
Berørt produkt:	Clearway 2-apparat til mekanisk insufflation-ekssufflation (MI-E) (REF 232000)
Berørte apparater:	Apparater fremstillet mellem 1. november 2023 og 23. marts 2025 (serienummer mellem 20234937 og 202511779) og apparater repareret mellem 1. november 2023 og 23. marts 2025, med firmwareversion 3.0.0 eller tidligere.
Producent:	Breas Medical Ltd.

Kære udstyrsleverandør

På et begrænset antal Clearway 2-apparater kan der være problemer med, at touchskærmen ikke reagerer, når apparatet tændes, før behandlingen påbegyndes. Apparatet kan ikke betjenes, så længe dette problem er til stede. Apparatet kan stadig slukkes med et langt tryk på tænd/sluk-knappen.

Der er to årsager til dette problem:

1. En firmwarefejl i firmwareversion 3.0.0 eller tidligere. Fejlen blev allerede rettet i firmwareversion 3.1.0, som blev frigivet i januar 2025.
2. En leverandørfejl i tidligere versioner af de touchskærme, som blev brugt på Clearway 2-apparater, der er fremstillet eller serviceret mellem 1. november 2023 og 23. marts 2025.

Gennem indberetninger fra brugere er vi blevet opmærksomme på, at den manglende evne til at starte behandlingen kan påvirke patienter, hvor alternative behandlinger ikke er tilgængelige, som det kræves i brugervejledningen. Breas Medical ønsker at sikre, at udstyrsleverandører er opmærksomme på risikoen for, at touchskærmen på de berørte apparater ikke reagerer, og er klar over, hvad de skal gøre, hvis det sker.

Vi beder dig derfor om at videresende denne meddelelse til alle relevante medarbejdere i din organisation og, hvor det er relevant, til alle kunder og brugere, som du har leveret potentielt berørte apparater til.

VIGTIGT: Bekræft venligst modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde og returnere den vedlagte svarformular inden for 30 (tredive) dage.

Nødvendige foranstaltninger fra brugerens side

- Apparater, der ikke har problemer med touchskærmen, kan fortsat bruges. Når problemet er til stede, forhindrer det kun opstart af apparatet og påvirker ikke leveringen af behandlingen, når apparat er i drift. Brug kun apparatet til det tiltænkte formål, og overhold altid de generelle sikkerhedsforanstaltninger for brugeren i brugervejledningen.
- Hvis touchskærmen ikke reagerer, skal brugeren først forsøge at slukke for apparatet og derefter tænde det igen. Hvis det ikke løser problemet, skal brugeren kontakte Breas Medicals autoriserede serviceværksted for at bestille en reparation.
- Patienter, der efter en klinisk vurdering anses for at have en forhøjet risiko for hospitalsindlæggelse eller alvorlig forværring af helbredet uden adgang til et fungerende MI-E-apparat, kan have behov for ekstra udstyr og/eller alternative metoder til luftvejsclearance.
- Udstyrsleverandøren skal teste touchskærmens funktion på deres Clearway 2-apparater og opdatere apparaterne til firmwareversion 3.1.0 eller nyere ved den næste planlagte årlige kontrol og senest inden for tolv (12) måneder i overensstemmelse med klinikervejledningen.
- Autoriserede serviceværksteder skal anmode Breas Medical om levering af erstatningstouchskærme og medsende oplysninger om serienumre på de berørte apparater.

Tiltænkt anvendelse og generelle sikkerhedsforanstaltninger for brugeren:

Clearway 2-apparatet til luftvejsclearance hjælper patienter med at løsne, mobilisere og fjerne sekret samt fremme rekruttering af lungevolumen ved hjælp af mekanisk insufflation-ekssufflation (MI-E). Apparatet kan bruges af voksne eller pædiatriske patienter, der har en manglende evne til at fjerne luftvejssekret og/eller nedsat evne til at hoste effektivt.

Apparatet kan bruges til MI-E hos både invasivt og non-invasivt ventilerede patienter samt patienter, der er selvventilerende. Apparatet kan bruges sammen med enten en ansigtsmaske, et mundstykke eller en passende adapter til en patients endotrakealtube (ET) eller trakeostomitube (kun MI-E).

Generelle sikkerhedsforanstaltninger for brugeren i brugervejledningen til Clearway 2 omfatter:

- Clearway 2 må kun anvendes på anvisning og ordination fra en læge, lungefysioterapeut eller andre kvalificerede personer.
- Hvis patienten bruger Clearway 2 uden for et hospitalsmiljø, skal der altid være en uddannet omsorgsperson, som administrerer behandlingen og overvåger patienten under og efter behandlingen.

- Ved brug af Clearway 2 skal der være suge- og nødgenoplivningsudstyr til rådighed.
- Overvåg apparatet, mens det er i brug, og ophør med at give behandling, hvis apparatet ikke fungerer korrekt. Undlad at bruge Clearway 2, hvis der er mistanke om, at apparatet er beskadiget, hvis der optræder pludselige eller uforklarlige tryk-, ydelses- eller lydforstyrrelser under drift, eller hvis luften fra Clearway 2 er unormalt varm eller afgiver lugt.

Sådan identificerer du fremstillingsdato og serienummer

Fremstillingsdatoen og serienummeret er trykt på Clearway 2-apparatets etiket, som sidder på apparatets bagpanel (bagside).

Hvis du har brug for hjælp eller yderligere oplysninger, bedes du kontakte forhandleren af Clearway 2-apparatet, din lokale Breas-repræsentant eller Breas' tekniske support på techsupport@breas.com.

Med venlig hilsen

Steve Birchall

Leder af behandlingsområdet luftvejsclearance

Breas Medical

Svarformular vedrørende sikkerhedsmeddelelse

Vi beder dig udfylde og returnere denne formular inden for 30 (tredive) dage ved hjælp af en af følgende metoder:

1. Indsend formularen elektronisk via hjemmesiden:
<https://forms.office.com/e/4xQJwvTC3D>
2. E-mail den udfyldte formular til: fsn@breas.com



1. Vigtig produktinformation (FSN)		
Vigtig produktinformation, referencenummer:	CAPA-291	
Vigtig produktinformation, dato:	28. oktober 2025	
Berørt produkt:	Clearway 2-apparat til mekanisk insufflation-ekssufflation (MI-E) (REF 232000)	
Berørte apparater:	Apparater fremstillet mellem 1. november 2023 og 23. marts 2025 (serienummer mellem 20234937 og 202511779) og apparater repareret mellem 1. november 2023 og 23. marts 2025, med firmwareversion 3.0.0 eller tidligere.	
2. Respondentoplysninger (* obligatoriske felter)		
Organisationens/virksomhedens navn*		
Adresse*	Linje 1:	
	Linje 2:	
	Postnummer:	
	By:	
	Land:	
Kontakt navn*		
Titel eller funktion		
Telefonnummer*		
E-mail*		
3. Gennemførte foranstaltninger (* obligatoriske felter)		
3.1	*Jeg bekræfter, at vi har modtaget, læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse.	☐ JA
3.2	*Vi har videresendt denne information til relevante medarbejdere og kunder.	☐ JA ☐ NEJ, angiv forklaring:
3.3	*Vi har Clearway 2-apparater, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse.	☐ JA ☐ NEJ
3.4	*Hvis JA i 3.3: Vi har identificeret og bedt de berørte brugere om at følge instruktionerne i denne sikkerhedsmeddelelse.	☐ JA ☐ NEJ, angiv forklaring:
3.5	*Hvis JA i 3.3: Vi vil teste touchskærmens funktion, udskifte berørte touchskærme og opdatere firmwaren på berørte apparater inden for 12 måneder i overensstemmelse med denne sikkerhedsmeddelelse	☐ JA ☐ NEJ, angiv forklaring:
Angiv navn med blokbogstaver for at bekræfte*.		
Dato*		