

(Gælder ikke i USA)

HASTENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE – firmwareversion 3.2.1/7.2.1 for Vivo 45 LS (CAPA-385)

FSN-Reference nr.:	CAPA-385 / 6.6.2-2026-032810
FSN-Dato:	17. april 2026
Berørte produkter:	Vivo 45 LS (non-US) (REF 230000)
Berørte enheder:	<ul style="list-style-type: none">• Distribuerede enheder mellem 23. marts 2026 og 02. april 2026, med serienumre mellem 1R070KF og 1R100F9, fremstillingsdato mellem 2026-02-13 og 2026-03-05 og firmwareversion 3.2.1 eller 7.2.1.• Enheder opdateret den 23. marts 2026 eller senere til firmwareversion 3.2.1 / 7.2.1.
Producent:	Breas Medical AB

Kære sundhedsudbyder, kunde eller distributør,

Breas Medical AB udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at informere berørte kunder, distributører og sundhedsudbydere om en firmware-relateret fejl, der påvirker et begrænset antal Vivo 45 LS ventilatorer med firmwareversion 3.2.1 eller 7.2.1, som blev frigivet til distribution den 23. marts 2026.

Tidligere eller senere distribuerede enheder og firmwareversioner er ikke berørt af dette problem. Problemet påvirker ikke Vivo 45- eller Nippy 4-modeller eller firmwareversioner til Vivo 45 LS for USA, Japan, Malaysia eller Singapore.

I enheder med de berørte firmwareversioner kan behandling i volumenstyret ventilation (VCV, VCV-SIMV og VCV-MPV) under specifikke udløsningsbetingelser medføre, at det leverede tidalvolumen reduceres betydeligt under den indstillede værdi. Problemet kan kun opstå under aktiv VCV-behandling og kan udløses efter kvittering af en alarm for afbrydelse eller alarm for højt tryk eller efter visse sådan tændes/slukkes-sekvenser. Trykstyret ventilation er ikke påvirket af dette problem.

Hvis denne tilstand udløses, vil udstyret forblive i en tilstand med lavt tidalvolumen og fortsætte med at afgive alarm. Tilstanden vil udløse en øjeblikkelig alarm for lavt tryk og kan også udløse lav Vti-alarm, lav MVi-alarm og alarm for obstruktion, hvis disse alarmer er konfigureret korrekt for patienten. Hvis denne tilstand opstår, forsøg først at stoppe og derefter starte behandlingen. Hvis dette ikke afhjælper tilstanden, skal du kontakte din ansvarlige sundhedsudbyder.

Problemet blev identificeret internt af Breas og er blevet rettet i firmwareversion 3.2.3 / 7.2.3, der blev frigivet den 16. april 2026. Breas er ikke bekendt med nogen rapporterede hændelser relateret til dette problem.

Breas Medical anbefaler, at informerede sundhedsudbydere opdaterer berørt Vivo 45 LS udstyr til de korrigerede firmwareversioner så hurtigt som muligt og inden for tredive (30) dage. Denne sikkerhedsmeddelelse gælder ikke for produkter med andre firmwareversioner. Bemærk dog, at brugsanvisning kræver, at udstyrets firmware opdateres til den senest frigivne firmwareversion under regelmæssig vedligeholdelse.

Videresend venligst denne sikkerhedsmeddelelse til alt relevant personale i din organisation og, hvor relevant, til alle kunder og brugere, som du har leveret potentielt berørt udstyr til.

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

Råd til brugere

- Berørt udstyr kan fortsat anvendes, indtil firmware opdateres, forudsat at det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisning, at alarminstillinger er konfigureret korrekt for patienten og behandlingen, og at alle alarmer håndteres straks i overensstemmelse med brugsanvisning. Kontakt din ansvarlige sundhedsudbyder, hvis udstyret ikke fungerer som forventet

Handling påkrævet af distributører og sundhedsudbydere

Distributører og sundhedsudbydere skal ved modtagelse træffe følgende foranstaltninger:

- identificer og sæt alt Vivo 45 LS-udstyr i din besiddelse, der kører firmwareversion 3.2.1 / 7.2.1, i karantæne indtil det er opdateret til korrigeret firmware;
- identificer og slet alle downloadede kopier af Upgrade Tool (UGT) version 1.6.77 og 1.6.78, og instruer alle parter, som du har leveret disse kopier til, om at gøre det samme;
- identificer alle kunder og brugere, som kan have modtaget et berørt enhed eller kan have opdateret en enhed ved brug af UGT version 1.6.77 eller 1.6.78 den 23. marts 2026 eller senere, og afgør om disse produkter anvendes i VCV-mode;
- for enheder, der anvendes i VCV-mode, sikre at brugerne er informeret, at alarm for lavt tryk og lav Vti-alarm kontrolleres og indstilles korrekt for den specifikke patient, og at brugerne mindes om at reagere på alarmer i overensstemmelse med brugsanvisning;
- opdater alle berørte enheder til korrigeret firmwareversion 3.2.3 / 7.2.3 ved brug af UGT version 1.6.82 og 1.6.83 så hurtigt som muligt og senest tredive (30) dage fra modtagelse af denne meddelelse; og
- udfyld og returner den vedlagte svarformular inden for tredive (30) dage.



Sådan kontrolleres firmwareversionen på Vivo 45 LS-udstyret

- På forpanel, tryk på navigationsknappen mærket “Øvrigt”. Tryk på op-knappen, indtil “Apparatinformation” er fremhævet, og tryk derefter på højre-knappen. Firmwareversion vises i menuen.

Hvis du har brug for hjælp til firmwareopgraderingsprocessen eller har brug for yderligere information, bedes du kontakte din leverandør af Vivo 45 LS/Nippy 4+-udstyret, din lokale Breas-repræsentant eller Breas tekniske support på techsupport@breas.com.

Med venlig hilsen,

Vishnu Vardhan Pully

Therapy Area Director, Life Support Solutions

Breas Medical

Udfyld, underskriv og returner venligst denne formular inden for 30 (tredive) dage via e-mail til fsn@breas.com.

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelse		
FSN-Reference nr.:	CAPA-385 / 6.6.2-2026-032810	
FSN-Dato:	17. april 2026	
Berørte produkter:	Vivo 45 LS (non-US) (REF 230000)	
Berørte enheder:	Distribuerede enheder mellem 23. marts 2026 og 02. april 2026, med serienumre mellem 1R070KF og 1R100F9, fremstillingsdato mellem 2026-02-13 og 2026-03-05 og firmwareversion 3.2.1 eller 7.2.1. Enheder opdateret den 23. marts 2026 eller senere til firmwareversion 3.2.1 / 7.2.1.	
2. Oplysninger om respondent (* obligatoriske felter)		
Organisations-/firmanavn*		
Adresse*	Linje 1:	
	Linje 2:	
	Postnummer:	
	By:	
	Land:	
Kontaktperson*		
Titel eller funktion		
Telefonnummer*		
E-mail*		
3. Iværksatte handlinger (* obligatoriske felter)		
3.1	*Jeg bekræfter, at vi har modtaget, læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse.	<input type="checkbox"/> JA
3.2	*Vi har videresendt denne information til relevant personale og kunder, hvor det er relevant.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ, forklar venligst:
3.3	*Vi har identificeret og slettet alle downloadede kopier af Upgrade Tool version 1.6.77 og 1.6.78 og instrueret alle parter, som vi har givet disse kopier til, om at gøre det samme.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ, forklar venligst:
3.4	*Vi har Vivo 45 LS-udstyr, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
3.5	*Hvis JA til 3.4: Vi har identificeret berørte brugere, der anvender udstyret i VCV-mode, og sikret at disse brugere er informeret, og at alarminstillinger er kontrolleret og indstillet korrekt for den specifikke patient.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ, forklar venligst:
3.6	*Hvis JA til 3.4: Vi har opdateret alt berørt udstyr til korrigeret firmwareversion 3.2.3 / 7.2.3.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ, forklar venligst:
Navn med blokbogstaver og underskrift*:		
Dato *:		