

Pilny komunikat ws. bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
Futerał ochronny do aparatu Vivo 55/ 65 (nr art. 006344)
Ponowny wdech

1. Informacja o artykułach dotkniętych wadą*	
1	1. Typ(y) artykułu*
.	futerał ochronny do respiratorów serii Vivo 55 i Vivo 65, dostarczany w stanie niesterylnym
1	2. Nazwa handlowa/ Nazwy handlowe
.	Protective Cover [futerał ochronny] Vivo 55/65 (nr art./ kat. 006344)
1	3. Unikalny/-ne identyfikator(y) urządzenia (UDI-DI)
.	Nie dotyczy.
1	4. Zasadnicze przeznaczenie kliniczne artykułu/-łów*
.	Futerał ochronny służy do dodatkowego zabezpieczenia Vivo 55/ 65 na czas transportu oraz w szpitalach, instytucjach i w domu. Futerał może być założony podczas korzystania z Vivo 55/ 65 – na przykład zamocowany do wózka inwalidzkiego lub w prywatnym pojeździe, albo też niesiony w rękę.
1	5. Model urządzenia/ Numer(y) katalogowy/-we/ artykułu
.	006344
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy.
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii dotkniętych wadą
.	futerały ochronne (006344) dystrybuowane w okresie od 11 stycznia 2018 do 17 grudnia 2019 (Futerały ochronne nie noszą numeru seryjnego ani numeru partii).
1	8. Powiązane artykuły
.	Futerały ochronne, kiedy używa się ich z respiratorami serii Vivo 55 oraz Vivo 65 i w połączeniu z obwodem z aktywnym (czynnym) zaworem wydechu lub zaworem z gałęzią podwójną. Problem NIE DOTYCZY użytkownika z obwodem z gałęzią pojedynczą i portem przecieku.

2 Przyczyna zainicjowania działań naprawczych na rzecz bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA)*	
2	1. Opis problemu z produktem*
.	Kiedy futerał ochronny jest w użyciu z respiratorem Vivo 55/ 65 i obwodem z zaworem wydechu, wewnątrz futerału ochronnego może w pewnych okolicznościach – tzn. kiedy na futerał ochronny działa znaczna siła – powodować niedrożność otworu wylotowego ciśnienia sterującego (kontrolnego) zaworu wydechu, położonego na spodzie respiratora. Na skutek tego powietrze wydychane może pozostawać w obwodzie pacjenta, czego efektem jest uaktywnienie w respiratorze alarmu ponownego wdechu (o ile jest on włączony – ON) i w dalszej kolejności, po upływie około 60 sekund, alarmu niedziałania zaworu wydechu, który ma wysoki priorytet i jest sygnalizowany dźwiękowo i wizualnie.
2	2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*
.	Związana z problemem sytuacja niebezpieczna polega na tym, że w toku wentylacji występuje lub gromadzi się nadmierna ilość dwutlenku węgla (dwutlenek węgla jest usuwany nie dość sprawnie). Zagrożenie dotyczy wyłącznie pacjenta, i może powstać tylko w razie spełnienia WSZYSTKICH następujących warunków: <ol style="list-style-type: none"> 1. respirator jest umieszczony w futerałach ochronnym; 2. respirator jest w użyciu w połączeniu z obwodem pacjenta z zaworem wydechu lub obwodem pacjenta z gałęzią podwójną; 3. na futerał ochronny wywierany jest silny nacisk; 4. alarm ponownego wdechu jest ignorowany;

	5. alarm niedziałania zaworu wydechu (o wysokim priorytecie, sygnalizowany dźwiękowo i wizualnie) jest ignorowany.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Analiza danych dotyczących reklamacji wskazuje, że prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest niskie.
2	4. Przewidywane zagrożenie dla pacjentów/ użytkowników
.	Potencjalnym szkodliwym wpływem na pacjenta, w razie wystąpienia zagrożenia, jest hiperkapnia. To uznaje się za możliwe tylko w określonych warunkach, tzn. kiedy respirator jest w użyciu w futerale ochronnym, z obwodem pacjenta z zaworem wydechu lub obwodem pacjenta z gałęzią podwójną, na futerał ochronny wywierany jest znaczny nacisk I JEDNOCZEŚNIE osoby nadzorujące pacjenta nie reagują na uaktywniające się alarmy. Alarmu niedziałania zaworu wydechu, o priorytecie wysokim, nie można wyłączyć (OFF). Reagowanie na alarmy i przestrzeganie klinicznych wzorców postępowania oraz sprawdzanie funkcjonalności przed użyciem, jak nakazuje oznakowanie, z dużym prawdopodobieństwem wyklucza ewentualność szkodliwego wpływu na pacjenta. Stwierdzonym wynikiem analizy zagrożenia jest zatem niskie prawdopodobieństwo tego, że artykuł spowoduje szkodliwy wpływ na pacjenta lub się do takiego wpływu przyczyni. Przy założeniu podjęcia działań i zastosowania się do porad wskazanych i zamieszczonych w treści komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu, zagrożenie szczątkowe uznaje się za dopuszczalne.
2	5. Dodatkowe informacje wspomagające rozpoznanie problemu
.	Nie zostały zgłoszone żadne poważne incydenty związane z rozpoznanym problemem.
2	6. Kontekst problemu
.	Niemiecki organ ds. urządzeń medycznych BfArM zawiadomił firmę Breas o jednym (1) przypadku w Niemczech, w którym w respiratorze Vivo 55 używanym z futerałem ochronnym stale uaktywniały się alarmy ponownego wdechu oraz niedziałania zaworu wydechu. Pacjent korzystający z tego respiratora nie ucierpiał. Jako najprawdopodobniejszą przyczynę takiego stanu rzeczy przeprowadzone przez firmę Breas dochodzenie rozpoznało budowę otworu wylotowego w futerale ochronnym dla przewodu ciśnienia sterującego (kontrolnego) zaworu wydechu, tzn. oddziaływanie budowy futerału w określonych okolicznościach – np. kiedy na wierzch futerału ochronnego jest wywierany nacisk. W takiej sytuacji respirator w przewidziany sposób uaktywnia alarm ponownego wdechu – po 10 oddechach, oraz alarm niedziałania zaworu wydechu – w ciągu około 60 sekund.
2	7. Inne informacje istotne z punktu widzenia FSCA
.	Aktualnie stosuje się następujące środki łagodzące ryzyko: • Alarm ponownego wdechu • Alarm techniczny niedziałania zaworu wydechu • Alarmy CO2 i EtCO2 (opcjonalne) • Instrukcje sprawdzania zaworu wydechu przed użyciem • Instrukcje nadzorowania pacjentów

	3. Typ działania wymaganego do wyeliminowania zagrożenia*
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika*
	<input checked="" type="checkbox"/> Rozpoznanie artykułów <input type="checkbox"/> Poddanie artykułów kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrot artykułów <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie artykułów <input type="checkbox"/> Modyfikacja/ Inspekcja artykułów w miejscach stosowania

	<input type="checkbox"/> Zastosowanie się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami <input checked="" type="checkbox"/> Uwzględnienie poprawek/ potwierdzenia poprawności instrukcji dotyczących użytkowania (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak <p>1) Ustalić tożsamość użytkowników/ pacjentów, którzy korzystają z respiratora Vivo 55 lub Vivo 65 w połączeniu z futerałem ochronnym (nr art. 006344). 2) Sprawdzić, czy w poszczególnych przypadkach futerał ochronny jest w użyciu w połączeniu z obwodem z zaworem wydechu lub obwodem z gałęzią podwójną. W takim wypadku użytkowników należy uwrażliwić na występowanie alarmu ponownego wdechu lub alarmu niedziałania zaworu wydechu. Zawiadomić użytkowników o tym, że wystąpienie któregośkolwiek z tych alarmów może wskazywać na niedrożność niewielkiego otworu w tylnej osłonie respiratora. Problem ten rozwiązuje się przez dopilnowanie, żeby na przód ani na tył futerału ochronnego nie był wywierany nacisk. Przy zastosowaniu tego środka ostrożności futerały ochronne mogą pozostać w użyciu. 3) Na życzenie użytkownika firma Breas nieodpłatnie wymieni futerał ochronny (nr art. 006344) na nowy. Możemy zapewnić nowe futerały ochronne w liczbie nieprzekraczającej pierwotnie zakupionej liczby sztuk, zgodnie z naszymi zapisami. Zastępowane futerały ochronne muszą zostać zniszczone, i trzeba to potwierdzić firmie Breas poprzez formularz zwrotny dystrybutora/ klienta.</p>	
3.	2. W jakim terminie działania muszą zostać wykonane?	13 marca 2020
3.	3. Szczególnie istotne kwestie: (Żadnych szczególnie istotnie kwestii.) Czy zalecane jest przebadanie kontrolne pacjentów albo zrewidowanie dawniejszych wyników pacjentów? Nie Sytuacja niebezpieczna ma charakter przejściowy i problem zostaje rozwiązany przez użytkownika bez potrzeby dalszych interwencji.	
3.	4. Czy konieczna jest odpowiedź klienta? * (Jeżeli tak, załączony zostaje formularz zwrotny z podanym terminem odesłania).	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/ Inspekcja artykułów w miejscach stosowania <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana etykiety lub IFU <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak 1. Przekazanie dystrybutorom/ użytkownikom komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu w celu uwrażliwienia na alarmy i poinstruowania w zakresie użytkowania produktu. 2. Opcjonalnie wymiana produktów dotkniętych wadą. 3. Udoskonalenie budowy futerału ochronnego.	
3	6. W jakim terminie działania muszą zostać wykonane?	Najpóźniej do 30 listopada 2020.
3.	7. Czy FSN musi zostać podane do wiadomości pacjentom/ użytkownikom poddawanych terapii?	Nie

3	8. Jeżeli tak, to czy producent udzielił dodatkowej informacji odpowiedniej dla pacjenta/ użytkownika nieprofesjonalnego w treści pisma informacyjnego lub karty informacyjnej dla pacjenta/ użytkownika nieprofesjonalnego?
	Nie Wybrać opcję.

4. Informacja ogólna*		
4.	1. Typ komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)*	Nowe
4.	2. W przypadku aktualizowanego FSN, identyfikator i data poprzedniego FSN	Nd.
4.	3. W przypadku aktualizowanego FSN, zasadnicze nowe informacje, następująco: Nd.	
4.	4. Czy przewiduje się już zamieszczenie dalszych porad lub informacji w treści kontrolnego FSN? *	Nie
4	5. Jeżeli przewiduje się kontrolny FSN, to czego mają dotyczyć dalsze porady? Nd.	
4	6. Przewidywany okres rozsyłania kontrolnego FSN	Nd.
4.	7. Informacja o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawicielstwa zob. na stronie 1 niniejszego FSN).	
	a. Nazwa przedsiębiorstwa	Breas Medical AB
	b. Adres	Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Szwecja
	c. Adres strony internetowej	www.breas.com
4.	8. Czy właściwy krajowy organ (nadzoru) został zawiadomiony o tym komunikacie dla klientów? * TAK	
4.	9. Wykaz załączników:	Pismo przewodnie; Komunikat ws. bezpieczeństwa stosowania produktu – Formularz zwrotny dystrybutora
4.	10. Nazwisko/ Podpis	Ivan Liljgren, SVP Global Quality Assurance and Regulatory Affairs [starszy wiceprezes, ds. zapewniania jakości i wymogów prawnych]

Rozpowszechnianie komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, a także każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby (stosowanie do sytuacji).</p> <p>Należy przekazać niniejszy komunikat również innym organizacjom, których dotyczą opisane działania (stosowanie do sytuacji).</p> <p>Prosimy zadbać o świadomość tego komunikatu i wymaganych w związku z nim działań w odpowiednim okresie, tak żeby dopilnować skuteczności działań naprawczych.</p> <p>O wszelkich incydentach związanych z artykułem prosimy zawiadamiać producenta, dystrybutora lub lokalne przedstawicielstwo, a także, o ile dotyczy, właściwy krajowy organ – to będzie istotny dla nas feedback.*</p>

Uwaga: Pola wyróżnione gwiazdką („*”) są obowiązkową częścią każdego komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu. Pozostałe pola mają charakter opcjonalny.