

Pismo przewodnie do klientów, podmiotów sprawujących opiekę domową oraz dystrybutorów
6 kwietnia 2022

Temat: Działania naprawcze zorientowane na bezpieczeństwo stosowania produktów Breas Vivo 45 (REF 220000) oraz Vivo 45 LS (REF 230000), identyfikator: CAPA-154

Drogi, Ceniony Partnerze,

załączonym do niniejszego Komunikatem ws. bezpieczeństwa stosowania produktu Breas Medical pragnie zawiadomić o obowiązkowym działaniu naprawczym na rzecz bezpieczeństwa stosowania produktu w odniesieniu do respiratorów Vivo 45 i Vivo 45 LS.

Opis problemu

Respiratory Vivo 45 i Vivo 45 LS mają dwa procesory, które w trakcie terapii monitorują się nawzajem w sposób ciągły. Każdy z procesorów jest zaprogramowany tak, żeby generował alarm, gdyby nie odbierał sygnału z drugiego procesora w okresie rzędu milisekund.

Podczas wewnętrznego testu laboratoryjnego tej funkcji monitorowania procesora firma Breas wykryła pewne wyjątkowe warunki, w jakich wymuszone wyłączenie jednego z procesorów respiratora skutkuje przerwaniem terapii przez respirator bez zawiadomienia o tym poprzez alarm. Test został przeprowadzony w charakterze testu prowokacji, z wykorzystaniem specjalnej, wewnętrznej wersji oprogramowania układowego respiratora, zawierającej fragmenty kodu nieobecne w żadnej z wydanych wersji oprogramowania układowego.

Firma Breas nie otrzymała żadnych skarg, które dałoby się powiązać z tymi wyjątkowymi warunkami, ani też nie jest nam wiadomo o żadnej wadzie aktualnego sprzętu bądź oprogramowania, która mogłaby stwarzać takie warunki w konfiguracjach urządzenia znajdujących się w obrocie.

Dla maksymalnej ostrożności, firma Breas postanowiła skorygować ten potencjalny problem poprzez obowiązkową aktualizację oprogramowania układowego bez względu na brak potwierdzonych skarg oraz incydentów.

Rozwiązanie

Rozwiązaniem, które w możliwie jak największym stopniu ogranicza niebezpieczeństwo potencjalnego wystąpienia opisanych powyżej warunków, jest zaktualizowanie wszystkich modeli respiratorów Vivo 45 i Vivo 45 LS znajdujących się w użyciu i w obrocie do nowych wersji oprogramowania układowego, w sposób następujący. Aktualizacja musi zostać wdrożona w okresie dwunastu (12) miesięcy.

Vivo 45	1.1.7 (lub nowsze)
Vivo 45 LS	3.1.7 (lub nowsze)

Do czasu przeprowadzenia aktualizacji respiratory mogą pozostać w użytku bez obaw pod warunkiem przestrzegania instrukcji użytkowania i ogólnych środków ostrożności.

Ponadto w tej aktualizacji oprogramowania układowego firma Breas zawarła udoskonalenie łączności danych z pamięcią wewnętrzną, które ogranicza przewagę alarmów szkodliwości powiązanych z błędami 83 i 85. Nadmieniamy przy tym, że owe błędy nie mają związku z problemem opisanym powyżej i nie wpływają na przebieg terapii. To konkretne udoskonalenie nie ma związku z troską o bezpieczeństwo i jest zorientowane wyłącznie na kwestie jakościowe.

Wymagane działanie

Uprzejmie prosimy o przeczytanie załączonego Komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu i stosowne potwierdzenie firmie Breas jego odbioru. W tym celu prosimy o niezwłoczne zastosowanie się do instrukcji zamieszczonych w załączonym Komunikacie ws. bezpieczeństwa stosowania produktu i zawiadomienie firmy Breas o ukończeniu czynności przed upływem dwunastu (12) miesięcy.

Serdecznie dziękujemy za uwagę i za pomoc w rozwiązaniu problemu. Firma Breas zdaje sobie sprawę, że obowiązkowa aktualizacja oprogramowania układowego może stanowić dla Państwa firmy znaczną niedogodność, toteż mamy nadzieję, że stosownie podejmą się Państwo niezbędnych działań w interesie bezpieczeństwa pacjentów.

Potwierdzenie odbioru

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie odbioru niniejszego komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu, wraz ze wskazaniem dokonanego wyboru sposobu zażegnania problemu — przy pomocy dołączonego formularza zwrotnego „Komunikat ws. bezpieczeństwa stosowania produktu — Formularz zwrotny dystrybutora / klienta”.

Z poważaniem,

Ivan Liljegen

SVP Global Quality Assurance and Regulatory Affairs [starszy wiceprezes ds. zapewnienia jakości i wymogów prawnych]

Komunikat ws. bezpieczeństwa stosowania produktu
— Formularz zwrotny dystrybutora / klienta

1. Informacja o komunikacie ws. bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
Identyfikator FSN*	CAPA-154 / 6.6.2-2022-28574
Data FSN*	6 kwietnia 2022
Nazwa produktu / urządzenia*	Vivo 45, Vivo 45 LS
Kod(y) produktu	REF 220000, 230000
Numer(y) partii / seryjny/-ne	Vivo 45 z oprogramowaniem układowym w wersji 1.1.4 lub starszej (tj. o niższym numerze) dostarczone do 2022-03-31 włącznie Vivo 45 LS z oprogramowaniem układowym w wersji 3.1.4 lub starszej (tj. o niższym numerze) dostarczone przed 2022-03-31

2. Dane dystrybutora / importera	
Nazwa przedsiębiorstwa*	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić tekst.
Adres*	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić tekst.
Adres dostawy (o ile różny od powyższego)	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić tekst.
Nazwisko kontaktu*	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić tekst.
Stanowisko lub rola	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić tekst.
Numer telefonu*	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić tekst.
Adres e-mail*	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić tekst.

3. Potwierdzenie zwrotu do Breas Medical	
Adres e-mail	fsn@breas.com
JIRA (portal obsługi zgłoszeń reklamacyjnych)	Kwit obsługi w serwisie https://support.breas.com/ (dostępny dla zarejestrowanych posiadaczy kont w JIRA)
Infolinia	+46 31 86 88 60 (wsparcie techniczne)
Adres korespondencyjny	Företagsvägen 1, 43533 Mölnlycke, Szwecja
Serwis internetowy	breas.com
Termin odesłania formularza zwrotnego dystrybutora / klienta*	w ciągu 30 dni

CIĄG DALSZY NA ODWROTCIE

To ważne, żeby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie ws. bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła odbiór komunikatu.

Odpowiedź ze strony Twojej organizacji będzie dowodem niezbędnym nam do monitorowania postępów działań naprawczych.

4. Dystrybutorzy / Klienci (zaznaczyć wszystkie pozycje znajdujące zastosowanie)	
<input type="checkbox"/>	* Potwierdzamy odbiór i przeczytanie ze zrozumieniem niniejszego komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu.
<input type="checkbox"/>	* Zidentyfikowaliśmy klientów / użytkowników, do których trafiły respiratory Breas dotknięte problemem.
<input type="checkbox"/>	* Zawiadomiliśmy tych klientów o komunikacie ws. bezpieczeństwa stosowania produktu.
<input type="checkbox"/>	* W ciągu 12 miesięcy dokonamy aktualizacji oprogramowania układowego w urządzeniach dotkniętych problemem.
<input type="checkbox"/>	* Będziemy co miesiąc informować Breas Medical o postępach w dokonywaniu aktualizacji, posługując się zapewnionym przez firmę Breas formularzem na potrzeby sprawozdawczości oraz przestrzegając instrukcji udzielonych przez firmę Breas.
Nazwisko, drukowanymi literami*	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić tekst.
Podpis*	
Data*	Kliknij albo dotknij, aby wprowadzić datę.

* Gwiazdką wyróżniono pola, których wypełnienie jest obowiązkowe.

To ważne, żeby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie ws. bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła odbiór komunikatu.

Odpowiedź ze strony Twojej organizacji będzie dowodem niezbędnym nam do monitorowania postępów działań naprawczych.