

## ***Pilne powiadomienie posprzedażowe dotyczące bezpieczeństwa***

---

**Produkt:** Respirator Breas Vivo 60 do prowadzenia terapii w warunkach domowych

**Wyroby, których dotyczy komunikat:** Wszystkie wyroby oraz pediatryczne wkładki do podwójnej gałęzi.

**Wymagane działanie:** Wymiana pediatrycznych wkładek do podwójnej gałęzi i obowiązkowa aktualizacja oprogramowania.

---

**Data:** 11 listopada 2015

**Do wiadomości:** podmiotów prowadzących terapię oddechową w warunkach domowych lub podostrą terapię układu oddechowego, zajmujących się opieką pielęgniarską, zarządzaniem ryzykiem, inżynierią biomedyczną, świadczących opiekę domową, dostawców trwałego sprzętu medycznego (DME), biur sprzedaży oraz usługodawców

### **Informacja:**

Firma Breas Medical AB określiła ulepszenia konieczne do wprowadzenia w respiratorach Vivo 60, dotyczące następujących elementów:

- 1) Wszystkich pediatrycznych wkładek do podwójnej gałęzi [Numer części 005525]
- 2) Wszystkich respiratorów Vivo 60 [Numer części 216YXX] z oprogramowaniem w wersji 3.05 lub starszych, które wymagają poprawy w zakresie niezamierzonych alarmów o błędzie działania nr 8 (Komunikat o błędzie czujnika przepływu wydechowego)

### **1. Pediatryczne wkładki do podwójnej gałęzi**

W ramach prowadzonego w trybie ciągłym przez firmę procesu ulepszania wyrobów, firma Breas wykryła, że niektóre dostarczone pediatryczne wkładki do podwójnej gałęzi mogą być nie w pełni zgodne ze specyfikacjami. Parametry, które mogą nie pokrywać się ze specyfikacjami, to: 1) dokładność pomiaru Vte/Mve i/lub 2) nieszczelność pediatrycznych wkładek do podwójnej gałęzi. W ramach czynności naprawczych firma Breas zaktualizowała swoje wewnętrzne procedury testowania wyrobów, aby mieć pewność, że wszystkie wkładki wyprodukowane w przyszłości będą zgodne ze specyfikacjami. W celu rozwiązania problemu dotyczącego sprzedanych pediatrycznych wkładek do gałęzi podwójnej, firma Breas wymieni dostarczone wcześniej wkładki.

**Uwaga:** przed otrzymaniem zamiennika wkładki opiekun powinien obserwować pracę urządzenia pod kątem niespodziewanych zmian w pomiarach Vte/Mve i/lub potencjalnych wycieków w obrębie wkładki/układu pacjenta.

Uznano, że jeżeli ściśle przestrzegane są instrukcje dotyczące ogólnych środków ostrożności zamieszczone w podręczniku obsługi respiratora Vivo 60, ciągłe używanie pediatrycznych wkładek do gałęzi podwójnej nie stwarza żadnego zagrożenia dla pacjenta, użytkownika, opiekuna ani żadnej innej osoby. Nie odnotowano żadnych wypadków (jedynie kilka przypadków reklamacji) związanych z opisanym wadliwym działaniem respiratora Vivo 60.

## 2. Respiratory Vivo 60 [216YXX] z oprogramowaniem w wersji 3.05 lub starszej

Na podstawie zgłoszeń firma Breas wykryła szereg niezamierzenie uruchamianych alarmów o błędzie działania nr 8 (Komunikat o błędzie czujnika przepływu wydechowego). Urządzenia działały zgodnie z przeznaczeniem i z tym, jak zostały zaprojektowane; nie odnotowano żadnych przypadków uszkodzenia ciała pacjentów.

Ponieważ pomiar przepływu wydechowego wykorzystywany jest wyłącznie do celu monitorowania Vte i MVe, firma Breas zastąpiła alarm o *błędzie działania* dwoma alarmami o *wysokim priorytecie*. Oznacza to, że terapia może być kontynuowana, nawet jeśli wykryty zostaje niestabilny pomiar pomiaru wydechowego. Do tej pory błąd działania skutkowało wyłączeniem respiratora w trybie awaryjnym.

Dwa nowe alarmy o wysokim priorytecie zastępujące komunikat o błędzie działania nr 8 to:

- Nieokreślona dokładność czujnika Vte/MVe
- Błąd czujnika Vte/MVe

W ramach czynności naprawczych dotyczących obydwu problemów opisanych powyżej firma Breas opracowała nową wersję oprogramowania (3.07), uwzględniającą wyżej opisaną zmianę. W trakcie dokonywania aktualizacji oprogramowania prosimy zapewnić dokładne przestrzeganie wszystkich dostarczonych instrukcji dotyczących procesu aktualizacji.

Poprawiono także kompensację podatności układu pacjenta. Jak dotąd kompensacja podatności układu pacjenta obejmowała przepływ wdechowy; obecnie obejmuje także przepływ wydechowy. Zmiana ta może wymagać dostosowania poziomów alarmu Vte/MVe.

### **Wymagane działania dystrybutora, opiekuna i użytkownika:**

1. Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących ogólnych środków ostrożności zamieszczonych w podręczniku obsługi respiratora Vivo 60.
  - Przez cały czas trwania terapii przy pacjencie powinien być obecny przeszkolony opiekun, gotowy natychmiast zareagować na alarmy lub okoliczności, na które nie będzie zdolny zareagować pacjent.
  - Jeśli urządzenie wykorzystywane jest jako respirator podtrzymujący życie, w każdym momencie powinien być dostępny sprzęt ratunkowy (np. worek samorozprężalny).
  - Wszystkie alarmy fizjologiczne respiratora Vivo 60 należy ustawić na bezpiecznym poziomie, co umożliwi skuteczne ostrzeżenie użytkownika o wszelkich zagrożeniach. Poziomy alarmowe należy oszacować z uwzględnieniem ustawień pacjenta. Wszelkie zmiany ustawień lub elementów mogą spowodować konieczność ponownej regulacji poziomów alarmowych.
2. Wszystkie respiratory Vivo 60 z oprogramowaniem w wersji 3.05 lub starszej powinny zostać uaktualnione do wersji 3.07 lub nowszej tak szybko, jak to tylko możliwe lub podczas najbliższej zaplanowanej konserwacji.

3. Wszystkie pediatryczne wkładki do gałęzi podwójnej powinny zostać zastąpione nowymi tak szybko, jak to tylko możliwe lub w trakcie najbliższej zaplanowanej konserwacji aparatu, która ma zostać przeprowadzona przez firmę Breas Medical AB.
4. Za pomocą załączonego formularza odpowiedzi klienta należy w ciągu 12 miesięcy potwierdzić aktualizację każdego urządzenia, wyszczególniając w każdym przypadku numer seryjny jednostki.

**Uwaga:** Aktualizacja oprogramowania powinna być przeprowadzana przez upoważnionego przedstawiciela.

**Uwaga:** Przed aktualizacją aparatu Vivo 60 każdy użytkownik powinien otrzymać ulotkę objaśniającą zmianę alarmu o błędzie działania nr 8 na dwa alarmy o wysokim priorytecie. Uaktualnione podręczniki obsługi respiratora Vivo 60 są dostępne na życzenie.

Firma Breas uznała, że jeżeli ściśle przestrzegane są instrukcje dotyczące ogólnych środków ostrożności, zamieszczone w podręczniku obsługi respiratora Vivo 60, ciągłe używanie urządzenia nie stwarza żadnego zagrożenia dla pacjenta, użytkownika, opiekuna ani żadnej innej osoby.

***Przekazanie powiadomienia:***

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, a także każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Należy przekazać niniejszy komunikat również innym organizacjom, których dotyczą opisane działania.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub konieczności uzyskania dodatkowych wyjaśnień prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Breas.

Niżej podpisany poświadczam, iż stosowny organ nadzoru zostanie powiadomiony zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Firma Breas Medical dokłada wszelkich starań w celu opracowywania, wytwarzania i dystrybuowania najwyższej jakości wyrobów. Z góry dziękujemy za niezwłoczne zareagowanie na niniejsze powiadomienie, pomimo wszelkich niedogodności dla Państwa lub Państwa instytucji. Bardzo dziękujemy za pomoc, współpracę i wysiłek zorientowane na dalszą poprawę bezpieczeństwa pacjentów.

Z poważaniem

*Albert C. Cefalo*

Albert C. Cefalo,  
Starszy wiceprezes ds. zapewniania jakości i wymogów prawnych  
Breas Medical AB  
Företagsvägen 1  
SE-435 33 Mölnlycke  
Szwecja  
adres e-mail: [quality@breas.com](mailto:quality@breas.com)