

Datum: 6 april 2022

**Dringend Veiligheidsbericht**  
**Vivo 45, Vivo 45 LS-ventilatoren**

Ter attentie van\*: Distributeurs, klanten en klinische gebruikers van Vivo 45 en Vivo 45 LS ventilatoren

**Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)\***

Dit kan een distributeur of lokale vestiging van de fabrikant zijn. Toe te voegen op het juiste tijdstip in de verschillende lokale talen

## Dringend Veiligheidsbericht (FSN)

### Vivo 45, Vivo 45 LS-ventilatoren

<b>1. Informatie over de betroffen apparaten*</b>	
1	1. Apparaattype(n)*
.	Draagbare ventilator
1	2. Handelsnaam(en)
.	Vivo 45, Vivo 45 LS
1	3. Unieke apparaat-id('s) (UDI-DI)
.	07321822200007, 07321822300004
1	4. Primair klinisch doel van de apparatuur*
.	<p><b>Vivo 45:</b> De Vivo 45 is bedoeld voor het geven van niet-invasieve of invasieve ventilatie voor volwassen of pediatrische patiënten met een gewicht hoger dan 10 kg en die langetermijn ondersteuning of mechanische ventilatie nodig hebben bij ademhalingsstekort of ademhalingsproblemen, met of zonder of obstructief slaapapneu. Vivo 45 is bedoeld voor spontaan ademende patiënten.</p> <p><b>Vivo 45 LS:</b> De Vivo 45 LS ventilator (met of zonder de SpO2- en CO2-sensor) is bedoeld voor de levering van continue of tijdelijke ventilatie-ondersteuning ten behoeve van de zorg van patiënten die mechanische beademing nodig hebben. De ventilator is vooral geschikt voor pedatrie en volwassen patiënten met een gewicht van meer dan 5 kg. De Vivo 45 LS met de SpO2 is bestemd voor het meten van de functionele zuurstofverzadiging van slagaderlijke hemoglobine (%SpO2) en polsslag. De Vivo 45 LS met de CO2-sensor is bedoeld voor het meten van CO2 in de inspiratoire en expiratoire gassen. Het apparaat is bedoeld voor gebruik in huis, instellingen, ziekenhuizen en bij draagbare toepassingen, zoals rolstoelen en brancards. Het kan worden gebruikt voor invasieve of non-invasieve ventilatie. De Vivo 45 LS is niet bestemd voor gebruik als ventilator bij medisch transport of bij kritieke zorg.</p>
1	5. Apparaatmodel/catalogus-/onderdeelnummer(s)*
.	220000, 230000
1	6. Softwareversie
.	Vivo 45: firmwareversie 1.1.4 of eerder (d.w.z. lager getal) Vivo 45 LS: firmwareversie 3.1.4 of eerder (d.w.z. lager getal)
1	7. Betroffen serie- of batchnummerbereik
.	Vivo 45 serienummerreeksen Y*****, D*****, K*****, M01**** - M1403** Vivo 45 LS serienummerreeksen Y*****, D*****, K*****, M01**** - M1403** (*sterretje staat voor elk cijfer tussen 0-9)
1	8. Gerelateerde apparaten
.	Niet van toepassing.

<b>2 Reden voor de correctieve veiligheidsmaatregel (Field Safety Corrective Action - FSCA)*</b>	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	De Vivo 45 en Vivo 45 LS ventilatoren zijn ontworpen met twee processors die elkaar tijdens de behandeling continu bewaken. Elke processor is geprogrammeerd om een

	<p>alarm te genereren als deze binnen enkele milliseconden geen signaal van de andere processor krijgt.</p> <p>Tijdens een interne test op onze testbank van deze processorbewakingsfunctie heeft Breas een uitzonderlijke situatie ontdekt waarbij een gedwongen uitschakeling van een van de processors in de beademingsmachine ervoor kan zorgen dat de beademingsmachine de behandeling stopt zonder alarmering. De test werd uitgevoerd als een provocatietest met gebruik van een speciale, interne versie van de ventilatorfirmware, die code bevat die niet aanwezig is in enige vrijgegeven versie van de firmware.</p>
2	<b>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*</b>
.	<p>Breas heeft geen klachten ontvangen die kunnen worden gekoppeld aan deze uitzonderlijke toestand en we zijn niet op de hoogte van enig defect in de huidige hardware of firmware dat deze toestand in de vrijgegeven apparaatconfiguraties zou kunnen veroorzaken.</p> <p>Breas heeft uit voorzorg besloten om dit potentiële probleem op te lossen met een verplichte firmware-upgrade, zelfs als er geen bevestigde klacht of incident is.</p>
2	<b>3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van een probleem</b>
.	De kans op schade is geschat op onwaarschijnlijk, minder dan $2 \times 10^{-8}$
2	<b>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruiker</b>
.	Als het defect zich zou ontwikkelen tot een storing EN de instructies om een beademingsafhankelijke patiënt te controleren NIET worden opgevolgd, kunnen de gevolgen voor de gezondheid mogelijk permanent letsel of levensbedreigend zijn als geen medische interventie wordt verkregen.
2	<b>5. Meer informatie om het probleem te helpen karakteriseren</b>
.	N.v.t.
2	<b>6. Achtergrond</b>
.	Het probleem werd gevonden tijdens een interne test.
2	<b>7. Andere informatie die relevant is voor FSCA</b>
.	N.v.t.

	<b>3. Type actie om het risico te beperken*</b>	
3.	<b>1. Actie door de gebruiker*</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen  <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van apparatuur op locatie  <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntmanagement  <input type="checkbox"/> Neem nota van wijziging/benadrukking van de gebruiksaanwijzing (Instructions For Use, IFU)  <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen  Firmware-upgrade naar de volgende firmwareversies:  Vivo 45: Versie 1.1.7 of hoger Vivo 45 LS: Versie 3.1.7 of hoger	
3.	2. Wanneer moet de actie afgerond zijn?	Eerste reactie op binnen 30 (dertig) dagen alstublieft. Firmware-upgrade binnen 12 (twaalf) maanden.

3.	3. Bijzondere overwegingen voor: (Geen bijzondere overwegingen.)  Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee	
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, bijgevoegd formulier met de uiterste datum voor de retourzending)	Ja
3.	5. Actie door de Fabrikant  <input type="checkbox"/> Verwijderen product <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie apparatuur op locatie <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> IFU of wijziging label <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen  1. Communicatie met distributeurs/gebruikers van veiligheidsbericht/corrigerende veiligheidsmaatregel. 2. Release van bijgewerkte firmwareversies.	
3	6. Wanneer moet de actie afgerond zijn?	30 april 2023
3.	7. Moet de FSN worden doorgegeven aan de patiënt/leken-gebruiker?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leken-gebruiker in een brief/folder met informatie voor de patiënt/leken-gebruiker of niet-professionele gebruiker? Nee Niet bijgevoegd bij deze FSN	

4. Algemene Informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum vorige FSN	N.v.t.
4.	3. Voor bijgewerkte FSN is er de volgende belangrijke nieuwe informatie: <b>N.v.t.</b>	
4.	4. Verdere adviezen of informatie die nu al in een follow-up FSN verwacht worden? *	Nee
4	5. Als er een follow-up FSN wordt verwacht, waar heeft het verdere advies dan betrekking op: <b>N.v.t.</b>	
4	6. Verwachte tijdsperiode voor follow-up FSN	<b>N.v.t.</b>
4.	7. Informatie fabrikant (voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	<b>Breas Medical AB</b>
	b. Adres	<b>Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Zweden</b>
	c. Websiteadres	<b>www.breas.com</b>
4.	8. De Bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze communicatie met klanten.* JA	
4.	9. Lijst met bijlagen:	Begeleidende brief, antwoordformulier klant FSN

4.	10. Naam/Handtekening	xxx

<b>Verzending van dit veiligheidsbericht</b>	
	<p>Dit bericht moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die van de inhoud op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie die de beschikking heeft gekregen over de apparatuur die mogelijk met deze storing te maken kan krijgen. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef dit bericht a.u.b door aan andere organisaties waarvoor deze handeling gevolgen heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd u op de hoogte van dit bericht en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode zodat de effectiviteit van de corrigerende actie gewaarborgd kan worden.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten indien van toepassing aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale Bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>

Opmerking: Velden aangeduid met \* worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.