

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Produit : Ventilateur respiratoire à domicile Breas Vivo 60
Appareils concernés : Tous les appareils et les inserts de circuit double enfant
Action : Remplacement des inserts de circuit double enfant et mise à niveau obligatoire du firmware

Date : 11 novembre 2015

A l'attention de : Services de soins respiratoires à domicile, de soins respiratoires de suite, de soins infirmiers, gestionnaire des risques, prestataires de soins à domicile, fournisseurs de DME, personnel de service, génie biomédical, bureaux de vente

Information :

Breas Medical AB a identifié des améliorations nécessaires pour les ventilateurs Vivo 60 concernant ce qui suit :

- 1) Tous les inserts de circuit double enfant [Référence pièce 005525]
- 2) Tous les ventilateurs Vivo 60 [Référence pièce 216YXX] avec version de firmware 3.05 ou antérieure à corriger pour les larmes de défaut de fonction involontaires 8 (Erreur de Capteur de débit expiratoire)

1. Inserts pour circuit double enfant

Dans le cadre de notre processus d'amélioration continue, Breas a remarqué que certains inserts pour circuit double enfant ne sont pas entièrement conformes à leurs spécifications. Les paramètres susceptibles d'échapper aux spécifications sont 1) la précision de mesure Vte/VMe et/ou 2) une fuite dans les inserts de circuit double enfant. À titre d'action corrective, Breas a mis à jour ses processus de tests internes pour s'assurer que tous les futurs inserts seront conformes aux spécifications. Pour pallier le problème concernant les inserts de circuit double enfant actuellement relevé sur le terrain, Breas fournira des inserts de remplacement.

Observation : avant de recevoir l'insert de remplacement, le personnel soignant doit relever les changements inattendus dans les mesures Vte/VMe et/ou les éventuelles fuites dans l'insert/circuit patient.

Breas conclut que l'utilisation continue de l'insert de circuit double enfant n'est pas susceptible de causer un danger pour le patient, l'utilisateur, le personnel soignant ou toute autre personne si les Précautions pour l'utilisateur décrites dans le Manuel d'utilisation du Vivo 60 sont strictement suivies. Aucun incident et très peu de réclamations à cet égard ont été signalés pour le ventilateur Vivo 60.

2. Ventilateurs Vivo 60 [216YXX] avec version de firmware 3.05 ou antérieure

Suite à des rapports provenant du terrain, Breas a détecté un nombre de déclenchements d'alarmes de défaut de fonction involontaires 8 (Erreur de Capteur de débit expiratoire). Les appareils ont fonctionné comme prévu et aucun préjudice au patient n'a été signalé.

Sachant que la mesure de débit expiratoire n'est utilisée que pour surveiller les Vte and MVe, Breas a changé cette alarme de *défaut de fonction* par deux alarmes de *haute priorité*. Cela signifie que le traitement peut être poursuivi même lorsqu'une mesure de débit expiratoire instable est détectée. Un défaut de fonction aurait provoqué un arrêt de sûreté du ventilateur.

Les deux nouvelles alarmes haute priorité qui remplacent le défaut de fonction 8 :

- Ont une précision Vte/VMe non spécifiée
- Comportent une erreur capteur Vte/VMe

À titre d'action corrective pour ces deux problèmes, Breas a développé une nouvelle version de firmware (3.07) pour mettre en place ce changement. Lors de la mise à jour du firmware, assurez-vous que vous avez suivi scrupuleusement toutes les instructions figurant dans le processus de mise à jour.

Nous avons également saisi cette occasion pour améliorer la conformité de la compensation de circuit patient. Sachant que la conformité de la compensation de circuit patient incluait jusqu'à maintenant le débit inspiratoire, elle comprend également désormais le débit expiratoire. Ce changement peut exiger le réajustement des niveaux d'alarme Vte/MVe.

Mesures à prendre par le distributeur, le personnel soignant et l'utilisateur :

1. Respectez strictement les Précautions pour l'utilisateur décrites dans le Manuel d'utilisation de Vivo 60.
 - Quand un patient suit un traitement, un aide-soignant dûment formé doit toujours être présent pour réagir aux alarmes ou aux situations auxquelles le patient est incapable de réagir lui-même.

- Si l'appareil est utilisé comme ventilateur support de vie, un équipement d'urgence (par exemple, un ballon de réanimation) doit être disponible à tout moment.
 - Toutes les alarmes physiologiques du Vivo 60 doivent être paramétrées à des niveaux de sécurité permettant d'alerter l'utilisateur en cas de risque. Les niveaux d'alarme devront être traités en prenant en compte les réglages du patient. Le fait de modifier des réglages ou des composants implique de réajuster les niveaux d'alarme.
2. Tous les ventilateurs Vivo 60 disposant d'une version de firmware 3.05 ou inférieure doivent être mis à niveau dès que possible ou lors de la première maintenance programmée pour accéder à la version de firmware 3.07 ou supérieure.
 3. Tous les inserts de circuit double enfant doivent être remplacés dès que possible ou lors de la première maintenance programmée par de nouveaux inserts qui seront fournis par Breas Medical AB.
 4. La mise à niveau de chaque unité selon le numéro de série doit être confirmée en utilisant le Formulaire de réponse client ci-joint dans les 12 mois.

Remarque : la mise à niveau du firmware doit être effectuée par un représentant autorisé.

Remarque : lorsque vous effectuerez la mise à niveau d'un Vivo 60, un dépliant expliquant le changement de défaut de fonction 8 dans les deux alarmes hautes priorité sera fourni aux utilisateurs. Les manuels utilisateur Vivo 60 mis à jour sont disponibles sur demande.

Breas conclut que l'utilisation continue du ventilateur Vivo 60 n'est pas susceptible de causer un danger pour le patient, l'utilisateur, le personnel soignant ou toute autre personne si les Précautions pour l'utilisateur décrites dans le Manuel d'utilisation du Vivo 60 sont strictement suivies.

Transmission de l'avis :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation vers laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. De plus, veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

En cas de doute ou si vous désirez de plus amples précisions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Breas.

Le soussigné confirme que l'organisme de réglementation approprié sera notifié conformément à la réglementation en vigueur.

Breas Medical aspire à développer, fabriquer et distribuer des produits de la meilleure qualité possible. Nous vous remercions d'agir rapidement en ce qui concerne cet Avis malgré les inconvénients que cela pourrait vous causer ou causer à votre organisation. Nous apprécions au plus haut point votre aide et votre coopération dans nos efforts pour améliorer encore davantage la sécurité des patients.

Cordialement,

Albert C. Cefalo

Albert C. Cefalo,

Département mondial qualité et affaires réglementaires

BREAS Medical AB

Företagsvägen 1

SE-435 33 Mölnlycke

Suède

E-mail : quality@breas.com

Firmware Upgrade Confirmation Form Vivo 60 / Rapport de confirmation de Mise à jour VIVO 60

Company/Owner (Société/Propriétaire)	
---	--

Serial number N° de série	Firmware version as found Version firmware avant mise à jour	New Firmware Nouvelle version firmware	Date	If in use on patient: confirm that ventilator settings are properly set after the upgrade	
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A
				<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> N/A

I certify that the above referenced devices were properly upgraded and that the instructional leaflet describing the change of the Function Failure 8 into two High Priority Alarms or a new manual was left directly with user.

Je certifie que le dispositif mentionné ci-dessus a été correctement mis à jour et que l'instruction décrivant le changement du code # erreur 8 en deux alarmes de Haute Priorité ou qu'un nouveau manuel d'utilisation a été laissé à l'utilisateur.

Name(Nom) (please text):

Date: _____

Please return this form to frederic.lebeau@breas.com

Please copy this form to report more devices

Insert Replacement Confirmation Form /Rapport de confirmation des inserts

Company/Owner (Société/Propriétaire)	
--	--

Total number of Dual Limb Paediatric inserts disposed of properly and replaced Nombre total d'insert pédiatrique usage unique ont été remplacé	
---	--

We herewith confirm that all Vivo 60 Paediatric Dual Limb inserts in our possession with lot numbers before 201541 (yyyyww) have been disposed of properly and replaced by new inserts with lot numbers higher than 201541.

Nous confirmons que tous les inserts pédiatriques usage unique en notre possession et dont les numéros de lot précèdent le numéro de lot 201541 ont été récupérés et remplacés par des inserts pédiatriques usage unique dont le numéro de lot est supérieur à 201541.

Name (Nom) (please text):

Date: _____

Please return this form to frederic.lebeau@breas.com