

Data: 6 aprile 2022

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Ventilatori Vivo 45, Vivo 45 LS**

All'attenzione di\*: distributori, clienti e utenti clinici dei ventilatori Vivo 45 e Vivo 45 LS

**Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, recapito, ecc.)\***

Potrebbe trattarsi di un distributore o una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali

**Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)**  
**Ventilatori Vivo 45, Vivo 45 LS**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati *</b>	
1	<b>1. Tipo(i) di dispositivo*</b>
.	Ventilatore portatile
1	<b>2. Nome(i) commerciale(i)</b>
.	Vivo 45, Vivo 45 LS
1	<b>3. Identificatore(i) univoco del dispositivo (UDI-DI)</b>
.	07321822200007, 07321822300004
1	<b>4. Scopo clinico primario del(i) dispositivo(i)*</b>
.	<p><b>Vivo 45:</b>  Vivo 45 è stato progettato per fornire una ventilazione non invasiva o invasiva a pazienti adulti o pediatrici di peso superiore a 10 kg (22 libbre), che necessitano di ventilazione assistita o meccanica a lungo termine a causa di insufficienze respiratorie, con o senza apnea ostruttiva del sonno.  Vivo 45 è stato progettato per i pazienti in grado di respirare spontaneamente.</p> <p><b>Vivo 45 LS:</b>  Il ventilatore Vivo 45 LS (con o senza sensore SpO2 e CO2) è progettato per fornire un supporto ventilatorio continuo o intermittente per la cura dei pazienti che necessitano di ventilazione meccanica. Nello specifico, il ventilatore può essere utilizzato per pazienti pediatrici e adulti di peso superiore a 5 kg (11 libbre).  Vivo 45LS con SpO2 è progettato per misurare la saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (%SpO2) e la frequenza cardiaca.  Vivo 45LS con sensore CO2 è progettato per misurare la CO2 nel gas inspiratorio ed espiratorio.  Il dispositivo è destinato all'uso a domicilio, presso istituti, ospedali e su dispositivi come sedie a rotelle e barelle. Può essere utilizzato sia per la ventilazione invasiva che non invasiva. Vivo 45LS non è destinato ad essere utilizzato come ventilatore per trasporto di emergenza o di terapia intensiva.</p>
1	<b>5. Modello dispositivo/numero parte/catalogo*</b>
.	220000, 230000
1	<b>6. Versione software</b>
.	Vivo 45: versione firmware 1.1.4 o precedente (cioè numero inferiore) Vivo 45LS: versione firmware 3.1.4 o precedente (cioè numero inferiore)
1	<b>7. Gamma di numeri di serie o lotto interessati</b>
.	Gamma di numeri di serie Vivo 45 Y*****, D*****, K*****, M01**** - M1403** Gamma numeri di serie Vivo 45LS Y*****, D*****, K*****, M01**** - M1403** (* l'asterisco indica una cifra compresa tra 0 e 9)
1	<b>8. Dispositivi associati</b>
.	Non applicabile.

<b>2 Motivazione dell'azione di sicurezza correttiva sul campo (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema con il prodotto*</b>
.	<p>I ventilatori Vivo 45 e Vivo 45 LS sono dotati di due processori che si monitorano a vicenda continuamente durante il trattamento. Ciascun processore è programmato per generare un allarme se non riceve un segnale dall'altro processore entro un intervallo di millisecondi.</p> <p>Testando al banco internamente questa funzione di monitoraggio dei processori, Breas ha riscontrato una condizione eccezionale per cui un arresto forzato di uno dei processori</p>

	nel ventilatore potrebbe determinare l'interruzione del trattamento del ventilatore senza generare nessun allarme. Il test è stato eseguito come challenge test utilizzando una versione interna speciale del firmware per il ventilatore, che contiene un codice assente in tutte le versioni disponibili del firmware.
2	<b>2. Rischio che ha determinato l'emissione di questo FSCA*</b>
.	Breas non ha ricevuto nessun reclamo attribuibile a questa condizione eccezionale, né siamo a conoscenza di nessun difetto nell'hardware o nel firmware attuali che potrebbe determinare questa condizione nelle configurazioni disponibili per il dispositivo. Per eccesso di prudenza, Breas ha deciso di eliminare questo potenziale problema tramite un aggiornamento obbligatorio del firmware anche in assenza di reclami o incidenti confermati.
2	<b>3. Probabilità di insorgenza di problemi</b>
.	Eventuali danni sono stati stimati come Improbabili, ovvero la probabilità che si verifichino è inferiore a $2 \times 10^{-8}$
2	<b>4. Rischio previsto per i pazienti/utenti</b>
.	Qualora il difetto dovesse evolversi in un guasto E le istruzioni per monitorare pazienti dipendenti dal ventilatore NON fossero seguite, la salute del paziente potrebbe risultare compromessa in maniera permanente o la sua vita messa a rischio, in caso di mancato intervento medico.
2	<b>5. Ulteriori informazioni per una definizione più dettagliata del problema</b>
.	N/D
2	<b>6. Informazioni generali sul problema</b>
.	Il problema è stato riscontrato durante un test al banco eseguito internamente.
2	<b>7. Altre informazioni relative a questo FSCA</b>
.	N/D

	<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>	
3.	<b>1. Azione a carico dell'utente*</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco  <input type="checkbox"/> Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione del paziente  <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/integrazione delle Istruzioni d'uso (IFU)  <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno  Aggiornamento del firmware alle seguenti versioni del firmware:  Vivo 45: Versione 1.1.7 o successiva Vivo 45 LS: Versione 3.1.7 o successiva	
3.	2. Qual è il termine ultimo per l'implementazione di questa azione?	Prima risposta entro 30 (trenta) giorni. Aggiornamento del firmware entro 12 (dodici) mesi.

3.	3. Considerazioni particolari per:	(Nessuna considerazione particolare).
	Il follow-up o la review dei risultati precedenti dei pazienti sono consigliati? No	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? (Se sì, nel modulo allegato viene specificato il termine ultimo per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione a carico del produttore	
	<input type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica alle istruzioni d'uso o all'etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno	
	1. Comunicazione ai distributori/utenti di Avviso di sicurezza sul campo/Azione correttiva di sicurezza sul campo. 2. Emissione di versioni firmware aggiornate.	
3	6. Qual è il termine ultimo per l'implementazione di questa azione?	30 aprile 2023
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non esperto?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni idonee per il paziente/utente non esperto in una lettera/foglio informativo per l'utente non esperto o non professionista?	
	No      Non allegato a questo FSN	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/D
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni chiave come segue:	
	<b>N/D</b>	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? *	No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, quali sono gli ulteriori consigli relativi a:	
	<b>N/D</b>	
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	<b>N/D</b>
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Ragione sociale	<b>Breas Medical AB</b>
	b. Indirizzo	<b>Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Svezia</b>
	c. Indirizzo sito web	<b>www.breas.com</b>
4.	8. L'autorità competente (normativa) del paese interessato è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Lettera di accompagnamento, Modulo di risposta del cliente FSN

4.	10. Nome/Firma	<b>Ivan Liljegren, SVP Global Quality Assurance and Regulatory Affairs</b>

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo</b>	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nella tua organizzazione o in qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se del caso)</p> <p>Ti invitiamo inoltre a trasmettere l'avviso ad altre organizzazioni potenzialmente interessate da questa azione. (Se del caso)</p> <p>Ti esortiamo anche a riproporre questo avviso e le azioni risultanti per un periodo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnala eventuali incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò consente di ottenere un feedback importante.*</p>

Nota: I campi contrassegnati dal simbolo \* sono obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.