



# Azione sul campo Sostituzione soffiante

## Vivo 1/2/3

<b>A:</b>	Clienti e Partner Breas
<b>Data:</b>	12 ottobre 2023
<b>Riferimento Breas</b>	SCAR-342

Gentili stimati clienti e partner Breas,

A metà settembre il fornitore dei soffianti per i ventilatore Vivo 1/2/3 ha informato Breas Medical AB di una deviazione nel processo di assemblaggio del fornitore riguardante l'indurimento dei componenti dei giunti adesivi sull'alloggiamento del ventilatore.

Le soffianti interessate sono state utilizzate in dispositivi e ricambi spediti da Breas dal 21 luglio 2023 al 12 settembre 2023.

Breas Medical, insieme al fornitore, ha indagato urgentemente sulla questione. I risultati dei test hanno dimostrato che i soffianti interessati funzionano come previsto e mantengono la loro resistenza meccanica prima e al momento della consegna. Tuttavia, i Vivo 1/2/3 sono specificati per una durata di servizio di 5 anni o 20.000 ore e Breas Medical non può accettare alcuna incertezza sulla durata a lungo termine dei soffianti interessati.

L'adesivo è stato testato per la biocompatibilità nella sua forma finale indurita, ma esiste ancora la possibilità che un adesivo indurito in modo errato possa causare irritazione. Finora Breas non ha ricevuto segnalazioni in tal senso dal mercato.

Come misura precauzionale, Breas Medical ha deciso di implementare un'azione correttiva di sicurezza sul campo per i ventilatori Vivo 1, Vivo 2 e Vivo 3 interessati, che prevede la sostituzione dei dispositivi e dei ricambi delle soffianti interessati sul campo.

Se hai ricevuto questa comunicazione direttamente da Breas, significa che disponi di dispositivi compresi nei numeri di serie e negli intervalli di date interessati (vedi tabella di seguito):

REF	Descrizione	Intervalli di numeri di serie interessati	Date di spedizione interessate (da - a)
227000	Unità principale Vivo 1	F290441 - F330676	24 luglio 2023 - 12 settembre 2023
227900	Unità principale Vivo 1 CN	F310061 - F360384	21 luglio 2023 - 12 settembre 2023
228000	Unità principale Vivo 2	F300070 - F370279	27 luglio 2023 - 12 settembre 2023
228900	Unità principale Vivo 2 CN	F320097 - F360363	11 agosto 2023 - 12 settembre 2023
229000	Unità principale Vivo 3	F200266 - F360299; M290007 (riparato)	25 luglio 2023 - 12 settembre 2023
229900	Unità principale Vivo 3 CN	F310283 - F350563	04 agosto 2023 - 12 settembre 2023
007641	Unità soffiante Vivo 1-2-3	2327521369001 - 2331520842073	25 luglio 2023 - 12 settembre 2023

### Soluzione

Breas Medical offre due opzioni:

#### Opzione 1 (tutti i clienti)

- Individuare e isolare i dispositivi Vivo 1, Vivo 2 e Vivo 3 (RIF 227000, 227900, 228000, 228900, 229000, 229900) e le soffianti di ricambio (RIF 007641) forniti da Breas tra il 21 luglio 2023 e il 12 settembre 2023.
- Individuare i dispositivi interessati forniti agli utilizzatori finali/pazienti, compresi quelli che sono stati sottoposti a manutenzione e il cui soffiante è stato sostituito con un soffiante nell'intervallo interessato.



# Azione sul campo Sostituzione soffiante

## Vivo 1/2/3

- Informare gli utilizzatori finali/pazienti interessati per predisporre la sostituzione del loro dispositivo.
- Breas fornirà il numero corretto dei nuovi dispositivi da utilizzare per la sostituzione.
- Restituire i dispositivi interessati a Breas.

### Opzione 2 (per i centri di assistenza autorizzati Breas)

- Individuare e isolare i dispositivi Vivo 1, Vivo 2 e Vivo 3 (RIF 227000, 227900, 228000, 228900, 229000, 229900) e le soffianti di ricambio (RIF 007641) forniti da Breas tra il 21 luglio 2023 e il 12 settembre 2023.
- Individuare i dispositivi interessati forniti ai clienti, compresi quelli che sono stati sottoposti a manutenzione e il cui soffiante è stato sostituito con un soffiante nell'intervallo interessato.
- Informare gli utilizzatori finali/pazienti interessati per predisporre la riparazione o la sostituzione del loro dispositivo.
- Breas fornirà il numero corretto delle nuove soffianti (ricambi).
- Consegnare i dispositivi interessati a un centro di assistenza autorizzato Breas per effettuare la sostituzione del soffiante.
- Restituire le soffianti interessate a Breas.

### Conferma di ricezione

Vi chiediamo cortesemente di confermare la ricezione di questo Avviso di sicurezza sul campo e la vostra volontà di porre rimedio al problema tramite il modulo di risposta allegato "Avviso di sicurezza sul campo Vivo 1-2-3 Modulo di risposta distributore/cliente con selezione opzione".

I moduli compilati devono essere inviati all'indirizzo [fsn@breas.com](mailto:fsn@breas.com) entro il 31 ottobre 2023.

Breas Medical si scusa profondamente per i disagi che tale situazione può causare e ringrazia per il supporto nell'assicurare la qualità dei dispositivi sul campo. Soddisfare e superare le vostre aspettative in termini di qualità e sicurezza è una priorità assoluta per Breas Medical.

Cordiali saluti,

Ivan Liljegren  
Senior Vice President, Global Quality Assurance and Regulatory Affairs