BREAS

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSCA NOV 20141 IT)

Prodotto: **Ventilatore per cure domiciliari Breas Vivo 50**
Dispositivi interessati: **Tutti i dispositivi (con firmware versione 2.04 o inferiore)**
Azione: **Aggiornamento firmware obbligatorio**

Data: 12 novembre 2014

All'attenzione di: Unità responsabili di cure respiratorie domiciliari e subacute, Personale infermieristico, Responsabili dei rischi, Assistenti domiciliari, Fornitori di dispositivi medici, Fornitori di servizi, Tecnici biomedicali, Uffici Vendite

Dettagli dei dispositivi interessati:
Tutti i ventilatori Vivo 50 [215YXX] con firmware versione 2.04 o inferiore.

Descrizione del problema:
Breas Medical AB ha identificato un potenziale rischio associato ai propri ventilatori Vivo 50. In rarissimi casi, una combinazione di condizioni inusuali può provocare il malfunzionamento della tastiera del ventilatore Vivo 50, con conseguente interruzione indesiderata del trattamento. Tale malfunzionamento viene interpretato erroneamente dal dispositivo come un comando di *Interruzione del trattamento* da parte dell'utente e di conseguenza non viene emesso né registrato un allarme. Poiché il dispositivo entra in modalità di attesa, anche gli accessori e i dispositivi di monitoraggio collegati a Vivo 50 smettono di funzionare.

Da quando è stato individuato questo problema, Breas è stata in grado di confermare solamente un numero estremamente limitato di segnalazioni in tutto il mondo negli ultimi 5 anni, in cui si è verificato un malfunzionamento del tipo descritto sopra, e ha determinato *Improbabile* la possibilità che si manifesti. Sebbene improbabile, un malfunzionamento di questo tipo comporterebbe la completa interruzione della ventilazione meccanica senza alcun allarme acustico, che a sua volta potrebbe comportare una situazione critica per il paziente, se non vengono seguite scrupolosamente le *Precauzioni generali per l'utente* riportate nel Manuale Istruzioni di Vivo 50.

Le analisi effettuate hanno dimostrato che il malfunzionamento può insorgere più facilmente se i dispositivi sono stati puliti o disinfettati con quantità eccessive di liquidi o spray. Tuttavia, l'uso di quantità eccessive di liquidi o spray non sembra essere l'unica o la principale causa di questo malfunzionamento.

Breas conclude che è improbabile che l'uso del dispositivo possa costituire un pericolo immediato per il paziente, l'utente, l'assistente o altre persone, a condizione che siano seguite scrupolosamente le *Precauzioni generali per l'utente* riportate nel Manuale Istruzioni di Vivo 50.

Per risolvere il problema, Breas ha sviluppato una nuova versione firmware (2.07). Questa versione firmware includerà una modifica alla procedura di *Interruzione del trattamento*, che previene il rischio che il dispositivo entri erroneamente in *Modalità di attesa* senza fornire alcun allarme.

BREAS

Azioni che devono essere adottate da distributore, assistente e utente:

1. **Finché il dispositivo non è stato aggiornato al firmware versione 2.07 o superiore, gli accessori *Allarme Remoto* e *Nurse Call* non devono essere utilizzati.**

2. **Attenersi scrupolosamente alle *Istruzioni per l'Uso* per quanto riguarda la pulizia del dispositivo: Non versare o spruzzare eventuali liquidi direttamente su un ventilatore Vivo 50. Per la pulizia, utilizzare un panno umido senza filacce. Non utilizzare una quantità eccessiva di liquido per la pulizia di un ventilatore Vivo 50.**

3. **Attenersi scrupolosamente alle Precauzioni generali per l'utente riportate nel Manuale Istruzioni di Vivo 50: Durante il trattamento di un paziente deve sempre essere presente un assistente in grado di provvedere agli eventuali allarmi e alle situazioni che il paziente non è in grado di risolvere da solo. In caso di utilizzo come ventilatore per il sostentamento vitale, devono essere rispettati i requisiti previsti dalla norma ISO 10651-2 (Ventilatori polmonari per uso medico - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore) tra cui, ma non limitato al fatto che, deve sempre essere disponibile un apparecchio d'emergenza (ad es. un dispositivo di rianimazione).**

   Nota: Non utilizzare il ventilatore Vivo 50 in caso di danni sospetti al dispositivo. In questi casi, contattare l'operatore sanitario per farlo ispezionare.

4. **Tutti i ventilatori Vivo 50 con firmware versione 2.04 o inferiore devono essere aggiornati immediatamente al firmware versione 2.07 o superiore.**

   Nota: L'aggiornamento firmware può essere effettuato direttamente nell'ambiente di utilizzo attuale del dispositivo (ad es. abitazione, ospedale o istituto di cura) e deve essere effettuato da un rappresentante autorizzato.

   Nota: Verrà distribuito un documento che illustra i cambiamenti apportati al Manuale Istruzioni di Vivo 50.

   Nota: Una volta aggiornato il dispositivo al firmware versione 2.07 o superiore, l'accessorio Avvio/Arresto Remoto può essere utilizzato solamente per avviare il trattamento e tacitare l'allarme acustico.

5. **L'aggiornamento deve essere confermato utilizzando un Modulo di risposta per il cliente e riportando il numero di serie dell'unità.**

BREAS

Nota: L'aggiornamento firmware deve essere completato e confermato urgentemente, al più tardi entro 6 mesi.

Distribuzione dell'Avviso di sicurezza sul campo (se appropriata):
Questo avviso deve essere distribuito a tutte le persone, sia all'interno che all'esterno della propria organizzazione, che potrebbero essere a conoscenza di dove si trovano i dispositivi potenzialmente interessati. Inoltre, si prega di distribuire l'avviso anche ad altre organizzazioni potenzialmente interessate da questa azione.

In caso di dubbio o per ulteriori chiarimenti, si prega di contattare il proprio rappresentante locale Breas.

Il sottoscritto conferma che l'autorità di regolamentazione competente verrà informata costantemente ai sensi dei regolamenti applicabili.

Breas Medical si impegna a sviluppare, produrre e distribuire sempre prodotti di altissima qualità. Vi ringraziamo anticipatamente per provvedere ad adottare al più presto questo Avviso di sicurezza sul campo, nonostante gli eventuali inconvenienti che potrebbe arrecare a voi e alla vostra organizzazione. Inoltre, per poter monitorare in modo accurato l'implementazione delle azioni specificate in questo avviso, vi preghiamo cortesemente di confermare la ricezione di questo avviso e in seguito l'adozione delle misure indicate. Il vostro aiuto e la vostra collaborazione saranno determinanti per contribuire a migliorare ulteriormente la sicurezza dei pazienti.

Distinti saluti,

Ann-Sofie Svensson, VP Quality and Regulatory Affairs
Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke
Svezia
E-mail: quality@breas.com