

Mölnlycke, 18. November 2024

NICHT ZUTREFFEND IN DEN VEREINIGTEN STAATEN**Betreff: HINWEIS ZUR FELDSICHERHEIT – Firmwareversion 3.1.10 und höher für Vivo 45 LS (nicht-US) Geräte**

Sehr geehrter Gesundheitsdienstleister,

Breas Medical rät Gesundheitsdienstleistern, Vivo 45 LS-Geräte (nicht US-Geräte) während der nächsten geplanten regelmäßigen Wartung oder innerhalb von 12 Monaten gemäß der Gebrauchsanweisung und dem Servicehandbuch auf Firmware-Version 3.1.10 oder höher zu aktualisieren. Diese Aktualisierung wurde in allen Märkten außer Singapur und Malaysia im September 2023 eingeführt und beinhaltet eine verbesserte Erkennung von internen Fehlern 2 vor Behandlungsbeginn.

Die vorstehende Mitteilung gilt nicht für Geräte, die bereits über die Firmware-Version 3.1.10 oder höher verfügen. Bitte beachten Sie jedoch, dass die Anweisung zum Aktualisieren der Gerätefirmware auf die neueste veröffentlichte Firmwareversion während der geplanten regelmäßigen Wartung für alle Vivo 45 LS-Geräte gilt.

Breas Medical gab die Firmware vom 3.1.10 im September 2023 Händlern und autorisierten Service-Centern bekannt. Das Firmware-Update-Tool wurde am 2. Oktober 2023 zum Download zur Verfügung gestellt.

Es ist uns durch Berichte von Benutzern aufgefallen, dass frühere Softwareversionen dazu führen können, dass Vivo 45LS Beatmungsgeräte unnötigerweise Alarme für interne Fehler 2 erzeugen, was den Behandlungsbeginn verhindert und eine manuelle Rücksetzung erfordert. Breas Medical möchte sicherstellen, dass Gesundheitsdienstleister über das Firmware-Update mit verbesserter Erkennung von internen Fehlern 2 informiert werden. Bitte verteilen Sie diese Mitteilung daher an alle Mitarbeiter, die für die Wartung von Vivo 45 LS-Geräten in Ihrer Organisation verantwortlich sind.

Beschreibung der Firmware-Erweiterung

Das Vivo 45 LS führt vor Behandlungsbeginn eine Überprüfung der Drucksensoren durch, um genaue Druckmessungen zu gewährleisten. Wenn der Hauptdrucksensor diese Prüfung nicht besteht, warnt das Gerät mit dem internen Fehlern 2. Die aktualisierte Firmware macht die Prüfung weniger anfällig für Messwerte ungleich Null, die nicht mit einem Hauptsensorfehler zusammenhängen, wodurch die Wahrscheinlichkeit verringert wird, dass der Alarm Interner Fehler 2 unnötig ausgelöst wird. Dies hat keinen Einfluss auf die Genauigkeit oder Zuverlässigkeit der Druckmessung, die durch Kalibrierung und kontinuierliche Kontrollen während der Behandlung sichergestellt wird.

Bitte beachten Sie, dass Alarme für interner Fehler 2 nur vor Beginn der Behandlung und nicht während der Behandlung auftreten können. Es besteht kein zu erwartendes Risiko für Patienten, die mit den Alarmen „Interner Fehler 2“ verbunden sind, wenn das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

So überprüfen Sie die Firmware-Version auf dem Vivo 45 LS-Gerät

Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Standby-Modus des Beatmungsgeräts befindet und nicht an einen Patienten angeschlossen ist.

Drücken Sie auf der Vorderseite die Navigationstaste „Extras“. Drücken Sie die Taste Nach oben, bis „Geräteinformation“ markiert ist, und drücken Sie dann die rechte Taste. Die Firmware-Version wird im Menü angezeigt.

Wenn Sie Unterstützung beim Firmware-Upgrade oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten des Vivo 45 LS-Geräts, Ihren lokalen Breas-Vertreter oder den technischen Support von Breas unter techsupport@breas.com.

Mit freundlichen Grüßen

Roger Nyström

Globaler Produktmanager, Beatmung

Breas Medical