

Mölnlycke, le 18 novembre 2024

**NON APPLICABLE AUX ÉTATS-UNIS****Objet : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Version de firmware 3.1.10 et ultérieure pour les appareils Vivo 45 LS (hors États-Unis)**

Cher professionnel de santé,

Breas Medical conseille aux prestataires de soins de santé de mettre à jour les appareils Vivo 45 LS à la version de firmware 3.1.10 ou ultérieure lors de la prochaine maintenance régulière programmée, ou dans les 12 mois, conformément aux Instructions d'utilisation et au Manuel d'entretien. Cette mise à jour a été introduite sur tous les marchés, à l'exception de Singapour et de la Malaisie, en septembre 2023 et inclut une détection améliorée des conditions d'erreur interne 2 avant le début du traitement.

L'avis ci-dessus ne s'applique pas aux appareils qui présentent déjà la version de firmware 3.1.10 ou ultérieure. Cependant, veuillez noter que les instructions de mise à jour du firmware de l'appareil vers la dernière version publiée pendant la maintenance régulière programmée s'appliquent à tous les appareils Vivo 45 LS.

Breas Medical a annoncé le firmware 3.1.10 aux distributeurs et aux centres d'entretien agréés dans un bulletin produits en septembre 2023. L'outil de mise à jour du firmware a été mis à disposition au téléchargement le 2 octobre 2023.

Nous avons appris par le biais de rapports d'utilisateurs que les versions antérieures du logiciel peuvent entraîner la génération inutile d'alarmes d'erreur interne 2 par les ventilateurs Vivo 45LS, ce qui empêche le démarrage du traitement et nécessite une réinitialisation manuelle. Breas Medical souhaite s'assurer que les prestataires de soins de santé sont informés de la mise à jour du firmware avec détection d'erreur interne 2. Veuillez donc distribuer cet avis à tout le personnel responsable de la maintenance des appareils Vivo 45 LS dans votre organisation.

**Description de l'amélioration du firmware**

Le Vivo 45 LS effectue un contrôle des capteurs de pression avant le démarrage du traitement, dans le cadre d'un processus visant à garantir des mesures de pression précises. Si le capteur de pression principal échoue à ce contrôle, l'appareil émet une d'erreur interne 2. Le firmware mis à jour rend le contrôle moins sensible aux mesures non nulles qui ne sont pas liées à une condition de défaut du capteur principal, réduisant ainsi la probabilité de déclenchement inutile de l'alarme d'erreur interne 2. Ceci n'affecte pas la précision ou la fiabilité de la mesure de pression, qui est assurée à l'aide de l'étalonnage et de contrôles continus pendant le traitement.



Veillez noter que les alarmes d'erreur interne 2 ne peuvent se produire qu'avant le démarrage du traitement et non pendant le traitement. Il n'y a pas de risque anticipé pour les patients associé aux alarmes d'erreur interne 2 lorsque l'appareil est utilisé conformément aux Instructions d'utilisation.

### **Comment vérifier la version du firmware sur le Vivo 45 LS**

**Assurez-vous que l'appareil est en mode veille du ventilateur et qu'il n'est pas connecté à un patient.**

Sur le panneau avant, appuyez sur le bouton de navigation intitulé « Autres ». Appuyez sur le bouton Haut jusqu'à ce que « Informations appareil » soit en surbrillance, puis appuyez sur le bouton Droite. La version du firmware s'affiche dans le menu.

Si vous avez besoin d'aide pour le processus de mise à niveau du firmware ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez contacter le fournisseur de votre appareil Vivo 45 LS, votre représentant Breas local ou le support technique Breas à l'adresse [techsupport@breas.com](mailto:techsupport@breas.com).

Cordialement,

Roger Nyström

Responsable produits mondial, Ventilation

Breas Medical