

Mölnlycke, 18 novembre 2024

NON APPLICABILE NEGLI STATI UNITI**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO – Firmware Versione 3.1.10 e successiva per dispositivi Vivo 45 LS (non USA)**

Gentile operatore sanitario,

Breas Medical consiglia agli operatori sanitari di aggiornare i dispositivi Vivo 45 LS (non USA) alla versione firmware 3.1.10 o successiva, durante la prossima manutenzione ordinaria programmata, o entro 12 mesi, in conformità con le Istruzioni per l'uso e al Manuale di assistenza. Questo aggiornamento è stato introdotto in tutti i mercati, ad eccezione di Singapore e Malesia, a settembre 2023 e include un rilevamento migliorato delle condizioni di errore interno 2 prima dell'inizio del trattamento.

L'avviso di cui sopra non è applicabile ai dispositivi che dispongono già della versione firmware 3.1.10 o successiva. Tuttavia, si noti che le istruzioni per aggiornare il firmware del dispositivo all'ultima versione rilasciata durante la manutenzione ordinaria programmata si applicano a tutti i dispositivi Vivo 45 LS.

Breas Medical ha annunciato il firmware del 3.1.10 ai distributori e ai centri di assistenza autorizzati tramite un bollettino sui prodotti a settembre 2023. Lo strumento di aggiornamento del firmware è stato reso disponibile per il download il 2 ottobre 2023.

Grazie alle segnalazioni degli utenti, siamo venuti a conoscenza del fatto che le versioni precedenti del software possono causare ingiustificati allarmi di errore interno 2 nei ventilatori Vivo 45LS, inibendo l'avvio del trattamento e richiedendo un reset manuale. Breas Medical desidera garantire che gli operatori sanitari siano informati sull'aggiornamento del firmware con rilevamento migliorato dell'errore interno 2. Si prega pertanto di distribuire la presente informativa a tutto il personale responsabile della manutenzione dei dispositivi Vivo 45 LS nella propria organizzazione.

Descrizione del miglioramento del firmware

Vivo 45 LS esegue un controllo dei sensori di pressione prima dell'inizio del trattamento, come parte di un processo volto a garantire misurazioni accurate della pressione. Se il sensore di pressione principale non supera questo controllo, il dispositivo emetterà un allarme per errore interno 2. Il firmware aggiornato rende il controllo meno suscettibile a letture diverse da zero che non sono correlate a una condizione di guasto del sensore principale, riducendo così la probabilità di attivare inutilmente l'allarme errore interno 2. Ciò non influisce sull'accuratezza o sull'affidabilità della misurazione della pressione, che sono garantite attraverso la calibrazione e i controlli continui durante il trattamento.

Si prega di notare che gli allarmi di errore interno 2 possono verificarsi solo prima dell'inizio del trattamento e non durante il trattamento. Non vi è alcun rischio previsto per i pazienti associati agli allarmi di errore interno 2 quando il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Come controllare la versione del firmware sul dispositivo Vivo 45 LS

Assicurarsi che il dispositivo sia in modalità Standby ventilatore e non sia collegato a un paziente.

Sul pannello anteriore, premere il pulsante di navigazione "Altro". Premere il pulsante Su fino a evidenziare "Info ventilatore", quindi premere il pulsante Destra. La versione firmware viene visualizzata nel menu.

Per assistenza con il processo di aggiornamento del firmware o per ulteriori informazioni, contattare il fornitore del dispositivo Vivo 45 LS, il rappresentante locale Breas o l'assistenza tecnica Breas all'indirizzo techsupport@breas.com.

Cordiali saluti,

Roger Nyström

Global Product Manager, Ventilazione

Breas Medical