

Datum: 6 februari 2020

**Dringend Veiligheidsbericht**  
**Beschermkoffer (Beschermkap) Vivo 55/65 (onderdeelnr 006344)**

Ter attentie van\*: distributeurs, klanten en klinische gebruikers van beschermkoffers voor Vivo 55 en Vivo 65

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)*
--

Dit kan een distributeur of lokale vestiging van de fabrikant zijn. Toe te voegen op het juiste tijdstip in de verschillende lokale talen
---

**Dringend Veiligheidsbericht (FSN)**  
**Beschermkoffer Vivo 55/65 (onderdeelnr 006344)**  
**Herinademing**

<b>1. Informatie over de betrokken apparaten*</b>	
1	<b>1. Apparaattype(n)*</b>
.	Beschermkoffer voor ventilatoren uit de Vivo 55- en Vivo 65-serie. Wordt niet-steriel geleverd.
1	<b>2. Handelsnaam(en)</b>
.	Beschermkoffer (Beschermkap) Vivo 55/65 (onderdeel-/catalogusnummer 006344)
1	<b>3. Unieke apparaat-id('s) (UDI-DI)</b>
.	Niet van toepassing.
1	<b>4. Primair klinisch doel van de apparatuur*</b>
.	De beschermkoffer dient als extra bescherming van de Vivo 55/65 tijdens vervoer en in ziekenhuizen, instellingen en thuiszorgomgevingen. Hij kan worden gebruikt terwijl de Vivo 55/65 in gebruik is, bijvoorbeeld bij bevestiging op een rolstoel, in een personenwagen of in de hand gedragen.
1	<b>5. Apparaatmodel/catalogus-/onderdeelnummer(s)*</b>
.	006344
1	<b>6. Softwareversie</b>
.	Niet van toepassing
1	<b>7. Betrokken serie- of batchnummerbereik</b>
.	Beschermkoffers (006344) gedistribueerd tussen 11-01-2018 en 17-12-2019. (Beschermkoffers hebben geen serienummer of batchnummer.)
1	<b>8. Gerelateerde apparaten</b>
.	Beschermkoffers bij gebruik in combinatie met ventilatoren uit de Vivo 55- en Vivo 65-serie in combinatie met een actief uitademklepcircuit of een tweetakkgig circuit. Gebruik met eentakkgig circuit met lekpoort is NIET beïnvloed.

<b>2 Reden voor de correctieve veiligheidsmaatregel (Field Safety Corrective Action - FSCA)*</b>	
2	<b>1. Beschrijving van het productprobleem*</b>
.	Wanneer de beschermkoffer wordt gebruikt in combinatie met de Vivo 55/65-ventilator en uitademklepcircuit, kan de binnenkant van de beschermkoffer onder bepaalde omstandigheden, d.w.z. als er aanzienlijke kracht op de beschermkoffer wordt uitgeoefend, de uitlaatopening voor de regeldruk van de uitademklep aan de onderkant van de ventilator belemmeren. Hierdoor kan uitgedemde lucht in het patiëntcircuit blijven en zal de ventilator bijgevolg een alarm afgeven voor Herinademing (als het alarm ingesteld staat op AAN) en vervolgens na ongeveer 60 seconden een alarm voor Fout uitademklep geven met hoge prioriteit en hoorbare en zichtbare signalering.
2	<b>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*</b>
.	De gevaarlijke situatie in verband met dit probleem is: Een overmatige hoeveelheid kooldioxide of opbouw van kooldioxide tijdens de ventilatie (onvoldoende afvoeren van kooldioxide). Het risico bestaat alleen voor de patiënt en kan alleen optreden als aan ALLE volgende voorwaarden is voldaan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het apparaat wordt gebruikt in een beschermkoffer;</li> <li>2. Het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een uitademklepcircuit of een tweetakkgig patiëntcircuit;</li> </ol>

	<p>3. Er wordt aanzienlijke kracht uitgeoefend op de beschermkoffer;</p> <p>4. Het alarm Herinademing wordt genegeerd;</p> <p>5. Het alarm Fout uitademklep (met hoorbare en zichtbare signalen en met hoge prioriteit) wordt genegeerd.</p>
2	<b>3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van een probleem</b>
.	Uit de analyse van de klachtengegevens wordt de kans op het optreden van het probleem als gering ingeschat.
2	<b>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruiker</b>
.	<p>De potentiële schade aan de patiënt, indien het gevaar zich voordoet, is hypercarbie. Dit wordt alleen onder bepaalde omstandigheden waarschijnlijk geacht wanneer de beschermkoffer met de ventilator gebruikt wordt in combinatie met een uitademklepcircuit of een tweetakkig patiëntcircuit, waarbij aanzienlijke kracht wordt uitgeoefend op de beschermkoffer EN de toezichhoudende persoon/personen niet reageren op de optredende alarmen. Het alarm Fout uitademklep met hoge prioriteit kan niet op UIT worden ingesteld.</p> <p>Een ernstig negatief resultaat voor de patiënt wordt zeer waarschijnlijk voorkomen als wordt gereageerd op de alarmen en bij goede klinische praktijken.</p> <p>De risicobeoordeling heeft daarom geconcludeerd dat het gevaar waarschijnlijk niet zal leiden tot of bijdragen aan een ernstig negatief resultaat voor de patiënt. Met de genomen maatregelen/adviezen van de FSN wordt het resterende risico aanvaardbaar geacht.</p>
2	<b>5. Meer informatie om het probleem te helpen karakteriseren</b>
.	Er zijn geen ernstige incidenten gemeld met betrekking tot dit probleem.
2	<b>6. Achtergrond</b>
.	<p>Breas werd door de Duitse medische dienst BfArM geïnformeerd over één (1) gebeurtenis in Duitsland, waar een Vivo 55 met de beschermkoffer herhaaldelijk alarm gaf voor Herinademing en Fout uitademklep. De betrokken patiënt is niet gewond geraakt. Onderzoek van Breas heeft aangetoond dat de meest waarschijnlijke oorzaak het ontwerp is van de uitlaatopening van de beschermkoffer voor de regeldrukslang van de uitademklep onder bepaalde omstandigheden, bijvoorbeeld als er kracht wordt uitgeoefend op de bovenkant van de beschermkoffer. Als dit gebeurt, zal de ventilator binnen ca. 60 seconden een alarm geven zoals bedoeld met Herinademing na 10 ademhalingen en een Fout uitademklep.</p>
2	<b>7. Andere informatie die relevant is voor FSCA</b>
.	Bestaande beperkende factoren die momenteel van kracht zijn om het risico te verminderen zijn onder andere: •Alarm Herinademing •Technisch alarm, regelfout uitademklep •alarm CO2 en EtCO2 (optioneel) •Gebruiksaanwijzing voor het controleren van de uitademklep vóór gebruik •Gebruiksaanwijzing over de bewaking van de patiënt

	<b>3. Type actie om het risico te beperken*</b>
<b>3.</b>	<p><b>1. Actie door de gebruiker*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificeer apparaat    <input type="checkbox"/> Plaats apparaat buiten gebruik    <input type="checkbox"/> Retourneer apparaat    <input checked="" type="checkbox"/> Vernietig apparaat </p> <p><input type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van apparatuur op locatie</p> <p><input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntmanagement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Neem nota van wijziging/benadrukking van de gebruiksaanwijzing (Instructions For Use, IFU)</p>

	<input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen	
	<p>1) Identificeer gebruikers/patiënten die de beschermkoffer (p/n 006344) gebruiken met een Vivo 55- of Vivo 65-ventilator.</p> <p>2) Controleer of de beschermkoffer wordt gebruikt in combinatie met een uitademklepcircuit of tweetakkig circuit. Als dit het geval is, adviseer dan de gebruikers om alert te zijn op het alarm Herinademing en het alarm Fout uitademklep. Vertel hen dat als een van deze alarmen optreedt, het kleine gat aan de achterzijde van de ventilator mogelijk geblokkeerd wordt. Dit kan worden opgelost door ervoor te zorgen dat er geen kracht wordt uitgeoefend op de voor- of achterzijde van de beschermkoffer. Met deze voorzorgsmaatregel kunnen de beschermkoffers in gebruik blijven.</p> <p>3) indien een gebruiker dat verkiest, biedt Breas aan om beschermkoffers (p/n 006344) gratis te vervangen door nieuwe beschermkoffers. Wij kunnen u maximaal het aantal beschermkoffers leveren dat u volgens onze gegevens heeft aangeschaft. De vervangen beschermkoffers moeten worden vernietigd en Breas moet hiervan een bevestiging krijgen via het antwoordformulier van de distributeur/klant.</p>	
3.	2. Wanneer moet de actie afgerond zijn?	13 maart 2020
3.	3. Bijzondere overwegingen voor: (Geen bijzondere overwegingen.)  Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee  De gevaarlijke situatie is van voorbijgaande aard en wordt door de gebruiker opgelost zonder verdere tussenkomst.	
3.	4. Is een antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, bijgevoegd formulier met de uiterste datum voor de retourzending)	Ja
3.	<b>5. Actie door de Fabrikant</b>  <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie apparatuur op locatie <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> IFU of labelwijziging <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen  1. Communicatie van de veiligheidswaarschuwing naar distributeurs/gebruikers om alert te zijn op alarmen en aanpassing van het gebruik van het product. 2. Optionele vervanging van het betrokken product. 3. Verbetering van het ontwerp van de beschermkoffer.	
3	6. Wanneer moet de actie afgerond zijn?	Uiterlijk 30 november 2020
3.	7. Moet de FSN worden doorgegeven aan de patiënt/leken-gebruiker?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leken-gebruiker in een brief/folder met informatie voor de patiënt/leken-gebruiker of niet-professionele gebruiker? Nee          Kies een item.	

<b>4. Algemene Informatie*</b>		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum vorige FSN	N.v.t.
4.	3. Voor bijgewerkte FSN is er de volgende belangrijke nieuwe informatie: <b>N.v.t.</b>	
4.	4. Verdere adviezen of informatie die nu al in een follow-up FSN verwacht worden? *	Nee
4	5. Als er een follow-up FSN wordt verwacht, waar heeft het verdere advies dan betrekking op: <b>N.v.t.</b>	
4	6. Verwachte tijdsperiode voor follow-up FSN	<b>N.v.t.</b>
4.	7. Informatie fabrikant (voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	<b>Breas Medical AB</b>
	b. Adres	<b>Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Zweden</b>
	c. Websiteadres	<b>www.breas.com</b>
4.	8. De Bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze communicatie met klanten. * JA	
4.	9. Lijst met bijlagen:	Begeleidende brief, antwoordformulier FSN-distributeur
4.	10. Naam/Handtekening	<b>xxx</b>
		Datum: 2020.02.06 00:29:42 +01'00'

<b>Verzending van dit veiligheidsbericht</b>	
	<p>Dit bericht moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die van de inhoud op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie die de beschikking heeft gekregen over de apparatuur die mogelijk met deze storing te maken kan krijgen. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef dit bericht a.u.b door aan andere organisaties waarvoor deze handeling gevolgen heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd u op de hoogte van dit bericht en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode zodat de effectiviteit van de corrigerende actie gewaarborgd kan worden.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten indien van toepassing aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale Bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>

Opmerking: Velden aangeduid met \* worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.