

Mölnlycke, 18 november 2024

**NIET VAN TOEPASSING IN DE VERENIGDE STATEN****Onderwerp: VEILIGHEIDSBERICHT – Firmwareversie 3.1.10 en later voor Vivo 45 LS (niet-VS) apparaten**

Geachte gewaardeerde zorgverlener,

Breas Medical adviseert zorgverleners om Vivo 45 LS apparaten bij te werken naar firmwareversie 3.1.10 of later tijdens het eerstvolgende geplande reguliere onderhoud, of binnen 12 maanden, in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en de servicehandleiding. Deze update werd in september 2023 in alle markten geïntroduceerd, behalve in Singapore en Maleisië, en omvat een verbeterde detectie van interne fout 2 omstandigheden voorafgaand aan de start van de behandeling.

De bovenstaande kennisgeving is niet van toepassing op apparaten die al firmwareversie 3.1.10 of later hebben. Maar denk eraan dat de instructie om de firmware van het apparaat bij te werken naar de nieuwste firmwareversie tijdens gepland regulier onderhoud van toepassing is op alle Vivo 45 LS-apparaten.

Breas Medical informeerde distributeurs en geautoriseerde servicecentra over firmware 3.1.10 via een productbulletin in september 2023. De firmware-updatetool staat beschikbaar voor download sinds 2 oktober 2023.

Meldingen van gebruikers heeft onder onze aandacht gebracht dat eerdere softwareversies ertoe kunnen leiden dat Vivo 45LS-beademingsapparaten onnodig alarmen voor interne fout 2 genereren, wat de start van de behandeling belemmert en een handmatige reset nodig maakt. Breas Medical wil dat zorgverleners geïnformeerd zijn over de firmware-update met verbeterde detectie van interne fout 2. Wij verzoeken u daarom deze kennisgeving te verspreiden onder al het personeel dat verantwoordelijk is voor het onderhoud van Vivo 45 LS-apparaten in uw organisatie.

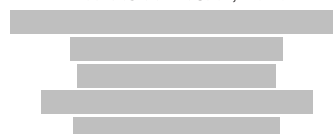
**Beschrijving van de firmware-uitbreiding**

De Vivo 45 LS voert een controle van de druksensoren uit voor aanvang van de behandeling, als onderdeel van een proces om nauwkeurige drukmetingen te garanderen. Als de hoofddruksensor deze controle niet doorstaat, geeft het apparaat een alarm interne fout 2. De bijgewerkte firmware maakt de controle minder gevoelig voor niet-nul-metingen die geen verband houden met een storing van de hoofdsensor, waardoor de kans op het onnodig activeren van het alarm interne fout 2 wordt verkleind. Dit heeft geen invloed op de nauwkeurigheid of betrouwbaarheid van de drukmeting, die wordt gewaarborgd door kalibratie en continue controles tijdens de behandeling.

BREAS MEDICAL AB

A series of five horizontal grey bars of varying lengths, used to redact contact information for Breas Medical AB.

BREAS MEDICAL, LTD.

A series of five horizontal grey bars of varying lengths, used to redact contact information for Breas Medical, Ltd.

Let op: alarmen voor interne fout 2 kunnen alleen optreden voordat de behandeling is gestart en niet tijdens de behandeling. Er is geen verwacht risico voor patiënten in verband met alarmen voor interne fout 2 wanneer het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

**Zo controleert u de firmwareversie van het Vivo 45 LS-apparaat**

**Zorg dat het apparaat in de Ventilator stand-bymodus staat en niet is aangesloten op een patiënt.**

Druk op het voorpaneel op de navigatieknop met het label “Overige”. Druk op de knop Omhoog totdat “Apparaatinformatie” is gemarkeerd en druk vervolgens op de knop Rechts. De firmwareversie wordt weergegeven in het menu.

Als u hulp nodig hebt bij het firmware-upgradeproces of meer informatie nodig hebt, neem dan contact op met uw leverancier van het Vivo 45 LS-apparaat, uw lokale Breas-vertegenwoordiger of de technische ondersteuning van Breas via [techsupport@breas.com](mailto:techsupport@breas.com).

Hoogachtend,

[Redacted signature]

[Redacted name]

[Redacted title]