Fecha: 6 de febrero de 2020

Notificación de Seguridad sobre el Terreno, Urgente **Cubierta protectora de Vivo 55/65 (pieza n.º 006344)**

A la atención de*: Distribuidores, clientes y usuarios clínicos de las cubiertas protectoras para Vivo 55 y Vivo 65

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Puede ser un distribuidor o una filial local del fabricante. Para añadir en una etapa adecuada en los diferentes idiomas locales

Notificación de Seguridad sobre el Terreno (FSN) urgente
Cubierta protectora de Vivo 55/65 (pieza n.º 006344)
Reinhalación

1. Datos de los dispositivos afectados:*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo*
.	Cubierta protectora para los ventiladores de las series Vivo 55 y Vivo 65. Se suministra no estéril.
1	2. Nombre(s) comercial(es)
.	Cubierta protectora de Vivo 55/65 (pieza/número de catálogo 006344)
1	3. Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
.	No aplicable.
1	4. Propósito clínico principal del(de los) dispositivo(s)*
.	La cubierta protectora está pensada para ofrecer una protección adicional del Vivo 55/65 durante su transporte y en entornos de atención hospitalaria, institucional y doméstica. Se puede utilizar mientras el Vivo 55/65 está en funcionamiento, por ejemplo, instalado en una silla de ruedas, en un vehículo personal o transportado en la mano.
1	5. Modelo de dispositivo/Catálogo/número(s) de pieza*
.	006344
1	6. Versión de software
.	No aplicable
1	7. Rango de números de serie o de lote afectados
.	Cubiertas protectoras (006344) distribuidas entre el 11-01-2018 y el 17-12-2019. (Las cubiertas protectoras no tienen número de serie o de lote.)
1	8. Dispositivos asociados
.	Cubiertas protectoras cuando se usan conjuntamente con ventiladores de las series Vivo 55 y Vivo 65 en combinación con un circuito de válvula espiratoria activa o un circuito de rama doble. El uso con circuito único con orificio de fuga NO se ve afectado.

2 Motivo para la Acción Correctiva de Seguridad sobre el Terreno (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Cuando se usa la cubierta protectora con el ventilador Vivo 55/65 y los circuitos del paciente de la válvula espiratoria, el interior de la Cubierta Protectora puede, en determinadas circunstancias, por ejemplo, si se aplica una fuerza significativa a la Cubierta Protectora, obstruir el orificio de salida de la válvula espiratoria de control de la presión, situada en la parte inferior del ventilador. Esto puede hacer que el aire exhalado permanezca en el circuito del paciente y el ventilador, en consecuencia, hará sonar la alarma de Reinhalación (si la alarma está activada) y posteriormente una alarma de Fallo de la Válvula Espiratoria con señales audibles y visuales de alta prioridad después de aproximadamente 60 segundos.
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
.	La situación peligrosa asociada a este problema es: Cantidad excesiva de dióxido de carbono o acumulación de dióxido de carbono durante la ventilación (eliminación insuficiente de dióxido de carbono). El riesgo se produce exclusivamente para el paciente y puede surgir solo si cumplen TODAS las condiciones siguientes: 1. Este dispositivo se usa con una Cubierta Protectora;

	<p>2. El dispositivo se usa con un circuito de válvula de inhalación o un circuito de paciente de doble rama;</p> <p>3. Se aplica fuerza significativa a la Cubierta Protectora;</p> <p>4. Se ignora la alarma de Reinhalación;</p> <p>5. Se ignora la alarma de Fallo de la Válvula Espiratoria (con señales audibles y visuales de alta prioridad).</p>
2	3. Probabilidad de que surja el problema
.	A partir del análisis de datos de quejas, se estima la probabilidad de aparición del problema es Remota.
2	4. Riesgo predicho para el paciente/los usuarios
.	<p>El posible daño para el paciente, si se produce el peligro, es la hipercapnia. Esto se considera posible solo en determinadas condiciones, cuando se usa la Cubierta Protectora con el ventilador, con un circuito de válvula espiratoria o un circuito de paciente de rama doble, con la aplicación de fuerza significativa a la Cubierta Protectora Y si la(s) persona(s) que supervisa(n) no responde(n) a las alarmas que se desencadenarán. La alarma de la válvula espiratoria de alta prioridad no puede desconectarse. Responder a las alarmas y las buenas prácticas clínicas, comprobar la función antes del uso según la documentación, probablemente evitaría un resultado adverso grave para el paciente.</p> <p>Por tanto, la evaluación del riesgo ha concluido que no es probable que el riesgo cause o contribuya a un resultado adverso grave para el paciente. Con las acciones/consejos de la FSN adoptados, el riesgo residual se considera aceptable.</p>
2	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema
.	No se han notificado incidentes graves relacionados con este problema.
2	6. Antecedentes sobre el problema
.	<p>Breas fue informado por la autoridad alemana en productos sanitarios BfArM sobre un (1) caso en Alemania, en el que un ventilador Vivo 55 utilizado con la Cubierta Protectora había activado repetidamente la alarma de Reinhalación y Fallo de la Válvula Espiratoria. El paciente afectado no sufrió lesiones. La investigación de Breas identificó que la causa original más probable era el diseño del orificio de salida de la Cubierta Protectora para el tubo de control de la presión de la válvula espiratoria en determinadas circunstancias, p. ej., si se aplica fuerza en la parte superior de la Cubierta Protectora. Si esto ocurre, el ventilador activará la alarma como está previsto, con Reinhalación después de 10 respiraciones y Fallo de la Válvula Espiratoria en aprox. 60 segundos.</p>
2	7. Otra información relevante para FSCA
.	<p>Entre las medidas de mitigación actualmente en vigor para reducir el riesgo incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Alarma de reinhalación •Alarma técnica, fallo de control de la válvula espiratoria •alarma de CO2 y EtCO2 (opcional) •Instrucciones sobre el uso de la comprobaciones de la válvula espiratoria antes de su uso •Instrucciones de uso sobre la vigilancia del paciente

	3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*
3.	<p>1. Medida a tomar por el usuario*</p> <p> ☒ Identificar el dispositivo ☐ Poner el dispositivo en cuarentena ☐ Devolver el dispositivo ☒ Destruir el dispositivo </p> <p>☐ Modificación/inspección del dispositivo en el centro</p> <p>☐ Seguir las recomendaciones de manejo del paciente</p>

	☒ Tomar nota de la enmienda/refuerzo de las instrucciones de uso (IDU) ☒ Otras ☐ Ninguna 1) Identificar los usuarios/pacientes que usen las Cubiertas Protectoras (n/p 006344) con un ventilador Vivo 55 o Vivo 65. 2) Comprobar si la Cubierta Protectora se usa con un circuito de válvula espiratoria o un circuito de doble rama. Si este es el caso, aconsejar a los usuarios que respeten las alarmas de Reinhalación y las alarmas de Error de Control de la Válvula Espiratoria. Informarles de que, si se produce cualquiera de estas alarmas, el pequeño orificio en la cubierta posterior del ventilador podría estar obstruido. Esto puede resolverse asegurando que no se aplica fuerza a la parte frontal o el lado posterior de la Cubierta Protectora. Con esta precaución, las Cubiertas Protectoras pueden seguir usándose. 3) Si un usuario lo prefiere, Breas se ofrece a sustituir las Cubiertas Protectoras (n/p 006344) por nuevas Cubiertas Protectoras de forma gratuita. Podemos facilitarle el número de las Cubiertas Protectoras adquiridas de acuerdo con nuestros registros. Las Cubiertas Protectoras sustituidas deben ser destruidas y debe facilitarse confirmación a Breas a través del formulario de respuesta del Distribuidor/Cliente.	
3.	2. ¿Cuándo debe terminarse la acción?	13 de marzo de 2020
3.	3. Consideraciones particulares sobre: (Sin consideraciones particulares.) ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes? No La situación peligrosa es de naturaleza transitoria y la resuelve el usuario sin necesidad de más intervención.	
3.	4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (Si la respuesta es sí, formulario anexo que especifica la fecha límite para la devolución)	Sí
3.	5. Medida que va a tomar el fabricante ☐ Retirada del producto ☐ Modificación/inspección del dispositivo en el centro ☐ Actualización del software ☐ Cambio de las IDU o el etiquetado ☒ Otros ☐ Ninguno 1. Comunicación a los distribuidores/el usuario de la Notificación de Seguridad sobre el Terreno de que respeten las alarmas y ajusten el uso del producto. 2. Sustitución opcional del producto afectado. 3. Mejora del diseño de la Cubierta Protectora.	
3	6. ¿Cuándo debe terminarse la acción?	Como muy tarde, el 30 de noviembre de 2020
3.	7. ¿Debe comunicarse la FSN al paciente/usuario lego?	N.º
3	8. Si la respuesta es sí, ¿ha facilitado el fabricante información adicional idónea para el paciente/usuario lego en una carta/hoja de información al paciente/lego o al usuario no profesional? N.º Elija un elemento.	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Para FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN previa	No procede
4.	3. Para FSN actualizada, nueva información clave, como sigue: No procede	
4.	4. ¿Más consejos o información que ya se espere en la FSN de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera una FSN de seguimiento, con qué se espera que esté relacionado el consejo: No procede	
4	6. Escala temporal esperada para FSN de seguimiento	No procede
4.	7. Información del fabricante (Para los datos de contacto del representante local, vea la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la compañía	Breas Medical AB
	b. Dirección	Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Suecia
	c. Dirección del sitio web	www.breas.com
4.	8. Las Autoridades Competentes (Regulatorias) de su país han sido informadas sobre esta comunicación con los clientes. * Sí	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Letra de presentación, Formulario de Respuesta a la FSN del Distribuidor
4.	10. Nombre/Firma	Ivan Liljegren, VPS de Garantía de Calidad y Asuntos Regulatorios Global

Transmisión de esta Notificación de Seguridad sobre el Terreno	
<p>Esta notificación se debe hacer llegar a todas aquellas personas dentro de su organización que necesiten conocerla o a cualquier organización a la que puedan haberse trasladado los dispositivos afectados. (Según proceda)</p> <p>Le rogamos que transmita esta notificación a otras organizaciones a las cuales pueda afectar esta medida. (Según proceda)</p> <p>Mantenga la conciencia sobre esta notificación y la acción resultante durante un periodo adecuado para asegurar la efectividad de la acción correctora.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, el distribuidor o el representante local y a las Autoridades Competentes nacionales, si procede, porque supone información importante.*</p>	

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las FSN. Los otros son opcionales.