

NIE DOTYCZY STANÓW ZJEDNOCZONYCH ANI KANADY**Temat: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – Brak reakcji ekranu dotykowego po włączeniu zasilania w urządzeniach Clearway 2**

Identyfikator FSN:	CAPA-291 / 6.6.2-2025-086126
Data FSN:	28 października 2025 r.
Produkt, którego dotyczy komunikat:	Aparat Clearway 2 do insuflacji-eksuflacji mechanicznej (MI-E) (REF 232000)
Urządzenia, których dotyczy komunikat:	Urządzenia wyprodukowane między 1 listopada 2023 r. a 23 marca 2025 r. (numery seryjne między 20234937 a 202511779) oraz urządzenia naprawiane między 1 listopada 2023 r. a 23 marca 2025 r. z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 3.0.0 lub wcześniejszej.
Producent:	Breas Medical Ltd.

Szanowni Państwo,

W niektórych urządzeniach Clearway 2 może występować problem braku reakcji ekranu dotykowego po włączeniu zasilania, przed rozpoczęciem leczenia. Urządzenie nie może być używane w takim stanie. Urządzenie nadal można wyłączyć poprzez długie naciśnięcie przycisku zasilania.

Opisywany problem ma dwie przyczyny:

1. Wada oprogramowania sprzętowego w wersji 3.0.0 lub wcześniejszej. Wada została już naprawiona w wersji oprogramowania sprzętowego 3.1.0 wydanej w styczniu 2025 roku.
2. Wada po stronie dostawcy występująca we wcześniejszych wersjach ekranów dotykowych używanych w urządzeniach Clearway 2 wyprodukowanych lub serwisowanych między 1 listopada 2023 r. a 23 marca 2025 r.

Zgłoszenia od użytkowników zwróciły naszą uwagę na to, że niemożność rozpoczęcia leczenia może mieć wpływ na pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia, zgodnie z wymaganiami instrukcji użytkowania. Breas Medical pragnie zapewnić, że pracownicy służby zdrowia są świadomi możliwości braku reakcji ekranu dotykowego w urządzeniach, których to dotyczy, oraz tego, jak postępować w takim przypadku.

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia odpowiednim pracownikom w organizacji oraz, w stosownych przypadkach, wszystkim klientom i użytkownikom, którym dostarczono urządzenia, których może dotyczyć komunikat.

WAŻNE: Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza zwrotnego w ciągu 30 (trzydziestu) dni.

Wymagane działania użytkownika

- Urządzenia, na których nie występują problemy z ekranem dotykowym, mogą być nadal używane. Problem, gdy występuje, uniemożliwia jedynie uruchomienie urządzenia i nie wpływa na realizację procesu leczenia po jego uruchomieniu. Z urządzenia należy korzystać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem, zawsze przestrzegając ogólnych środków ostrożności podanych w instrukcji użytkowania.
- Jeśli ekran dotykowy nie reaguje, użytkownicy powinni najpierw spróbować wyłączyć urządzenie, a następnie włączyć je ponownie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, użytkownicy powinni skontaktować się z autoryzowanym serwisem Breas Medical w celu umówienia naprawy.
- Pacjenci, u których po ocenie klinicznej stwierdzono podwyższone ryzyko przyjęcia do szpitala lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, a którzy nie mają dostępu do sprawnego urządzenia MI-E, mogą wymagać dodatkowego sprzętu lub alternatywnych metod udrażniania dróg oddechowych.
- Pracownicy służby zdrowia powinni przetestować działanie ekranu dotykowego na swoich urządzeniach Clearway 2 i zaktualizować wykorzystywane urządzenia do wersji oprogramowania sprzętowego 3.1.0 lub nowszej podczas następnej zaplanowanej corocznej kontroli, nie później niż w ciągu dwunastu (12) miesięcy, zgodnie z podręcznikiem lekarza klinicysty.
- Autoryzowane warsztaty serwisowe powinny skontaktować się z firmą Breas Medical w celu wymiany ekranów dotykowych, podając numery seryjne urządzeń, w których wystąpił problem.

Przeznaczenie i ogólne środki ostrożności użytkownika:

Urządzenie Clearway 2 do udrażniania dróg oddechowych wspomaga pacjenta w odrywaniu, mobilizowaniu i usuwaniu wydzieliny, jak również ułatwia rekrutację pęcherzyków płucnych za pomocą mechanicznej insuflacji-eksuflacji (MI-E). Urządzenie może być stosowane zarówno przez pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych, którzy zmagają się z utrudnionym usuwaniem wydzieliny z dróg oddechowych i/lub ograniczoną zdolnością odkrztuszania.

Urządzenie można stosować do terapii MI-E u pacjentów wentylowanych inwazyjnie i nieinwazyjnie, a także pacjentów oddychających samodzielnie. Urządzenie może być używane w połączeniu z maską, ustnikiem lub odpowiednim adapterem do rurki dotchawiczej (ET) lub tracheostomijnej pacjenta (tylko w trybie MI-E).

Ogólne środki ostrożności użytkownika zawarte w instrukcji użytkowania aparatu Clearway 2 obejmują:

- Urządzenie Clearway 2 może być używane wyłącznie pod nadzorem i zgodnie z zaleceniem lekarza, terapeuty oddechowego lub innej wykwalifikowanej osoby.
- Jeśli pacjent korzysta z aparatu Clearway 2 poza szpitalem, leczenie powinien prowadzić przeszkolony opiekun monitorujący stan pacjenta w trakcie terapii i po jej zakończeniu.
- Podczas używania urządzenia Clearway 2 musi być zapewniony dostęp do ssaka medycznego i zestawu reanimacyjnego do prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
- Obserwować pracę urządzenia w trakcie terapii i natychmiast przerwać leczenie, jeśli urządzenie zacznie pracować w nieprawidłowy sposób. Urządzenia nie wolno używać, jeśli zachodzi podejrzenie, że mogło dojść do jego uszkodzenia, w trakcie jego pracy nastąpi niewyjaśniona lub nagła zmiana ciśnienia lub spadek wydajności, z urządzenia zaczną wydobywać się niepokojące dźwięki lub powietrze podawane przez urządzenie jest zbyt ciepłe lub ma nieprzyjemną woń.

Jak ustalić datę produkcji i numer seryjny?

Data produkcji i numer seryjny są wydrukowane na etykiecie urządzenia Clearway 2 przymocowanej do jego tylnego panelu (tylnej strony).

Jeśli potrzebują Państwo pomocy lub dodatkowych informacji, prosimy skontaktować się z dystrybutorem urządzenia Clearway 2, lokalnym przedstawicielem firmy Breas lub działem pomocy technicznej firmy Breas pod adresem techsupport@breas.com.

Z poważaniem

Steve Birchall

Dyrektor ds. terapii, udrażnianie dróg oddechowych

Breas Medical

Formularz zwrotny na uwagi dotyczące Notatki Bezpieczeństwa

Prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza w ciągu 30 (trzydziestu) dni przy użyciu jednej z poniższych metod:

- Przekazać drogą elektroniczną za pośrednictwem strony internetowej:
<https://forms.office.com/e/4xQJwvTC3D>
- Przesłać wypełniony formularz pocztą elektroniczną na adres: fsn@breas.com



1. Informacja o Notatce Bezpieczeństwa (FSN)	
Identyfikator FSN:	CAPA-291
Data FSN:	28 października 2025 r.
Produkt, którego dotyczy komunikat:	Aparat Clearway 2 do insuflacji-eksuflacji mechanicznej (MI-E) (REF 232000)
Urządzenia, których dotyczy komunikat:	Urządzenia wyprodukowane między 1 listopada 2023 r. a 23 marca 2025 r. (numery seryjne między 20234937 a 202511779) oraz urządzenia naprawiane między 1 listopada 2023 r. a 23 marca 2025 r. z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 3.0.0 lub wcześniejszej.

2. Dane osoby wypełniającej formularz (* pola obowiązkowe)	
Nazwa organizacji/firmy*	
Adres*	Linia 1:
	Linia 2:
	Kod pocztowy:
	Miejscowość:
	Kraj:
Nazwisko kontaktu*	
Stanowisko lub rola	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Podjęte działania (* pola obowiązkowe)		
3.1	* Potwierdzam odbiór i przeczytanie ze zrozumieniem niniejszego komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu.	☐ TAK
3.2	* Przekazaliśmy otrzymane informacje odpowiednim pracownikom i klientom.	☐ TAK ☐ NIE, wyjaśnij dlaczego:
3.3	* Mamy urządzenia Clearway 2, w których wystąpił problem opisany w niniejszym komunikacie ws. bezpieczeństwa produktu.	☐ TAK ☐ NIE

Ciąg dalszy na następnej stronie:

3.4	* W przypadku zaznaczenia odpowiedzi „TAK” w punkcie 3.3: Zidentyfikowaliśmy i poinstruowaliśmy użytkowników, u których wystąpił problem, aby postępowali zgodnie z zaleceniami opisanymi w niniejszym komunikacie ws. bezpieczeństwa stosowania produktu.	☐ TAK ☐ NIE, wyjaśnij dlaczego:
3.5	* W przypadku zaznaczenia odpowiedzi „TAK” w punkcie 3.3: Przetestujemy działanie ekranów dotykowych, wymienimy ekrany, w których wystąpił problem, i zaktualizujemy oprogramowanie sprzętowe w urządzeniach z nieprawidłowo działającymi ekranami w ciągu 12 miesięcy zgodnie z niniejszym komunikatem ws. bezpieczeństwa stosowania produktu.	☐ TAK ☐ NIE, wyjaśnij dlaczego:
Imię i nazwisko wpisane drukowanymi literami w celu potwierdzenia*.		
Data*		