

(Nie dotyczy Stanów Zjednoczonych)

**PILNY KOMUNIKAT BEZPIECZEŃSTWA – wersja oprogramowania 3.2.1/7.2.1 dla Vivo 45 LS (CAPA-385)**

Numer referencyjny FSN:	CAPA-385 / 6.6.2-2026-032810
Data FSN:	17 kwietnia 2026
Produkty objęte:	Vivo 45 LS (poza USA) (REF 230000) respiratory
Wyroby jednostkowe objęte:	Dystrybuowane wyroby między 23 marca 2026 a 02 kwietnia 2026, z numerami seryjnymi między 1R070KF a 1R100F9, data produkcji między 2026-02-13 a 2026-03-05 oraz wersja oprogramowania 3.2.1 lub 7.2.1. Wyroby zaktualizowane w dniu 23 marca 2026 lub później do wersji oprogramowania 3.2.1 / 7.2.1.
Producent:	Breas Medical AB

Szanowny świadczeniodawco opieki zdrowotnej, kliencie lub dystrybutorze,

Breas Medical AB wydaje niniejszy komunikat bezpieczeństwa, aby poinformować klientów, dystrybutorów i świadczeniodawców opieki zdrowotnej, których dotyczy, o usterce związanej z oprogramowaniem układowym, która dotyczy ograniczonej liczby respiratorów Vivo 45 LS z wersją oprogramowania 3.2.1 lub 7.2.1, wprowadzonych do dystrybucji 23 marca 2026 r.

Wcześniej lub później dystrybuowane wyroby oraz wersje oprogramowania nie są objęte tym problemem.

Problem nie dotyczy modeli Vivo 45 ani Nippy 4 ani wersji oprogramowania Vivo 45 LS przeznaczonych dla Stanów Zjednoczonych, Japonii, Malezji lub Singapuru.

W wyrobach z dotkniętymi wersjami oprogramowania leczenie w wentylacji kontrolowanej objętością (VCV, VCV-SIMV i VCV-MPV) może, w określonych warunkach wyzwalających, prowadzić do znacznego zmniejszenia dostarczanej objętości oddechowej poniżej ustawionej wartości. Problem może wystąpić wyłącznie podczas aktywnej terapii VCV i może zostać wyzwolony po skasowaniu alarmu rozłączenia lub wysokiego ciśnienia albo po określonych sekwencjach włączania i wyłączenia. Tryby wentylacji ciśnieniowej nie są objęte tym problemem.

Gdy ten stan zostanie wyzwolony, wyrób pozostanie w stanie niskiej objętości oddechowej i będzie nadal generować alarmy. Stan ten spowoduje natychmiastowy alarm niskiego ciśnienia i może również wyzwolić alarm niskiego Vti, niskiego MVi oraz alarm obstrukcji, jeśli alarmy te są odpowiednio skonfigurowane dla pacjenta. Jeśli ten stan wystąpi, należy najpierw spróbować zatrzymać, a następnie ponownie uruchomić terapię. Jeśli to nie usunie stanu, należy skontaktować się z odpowiedzialnym świadczeniodawcą opieki zdrowotnej.

Problem został zidentyfikowany wewnętrznie przez Breas i został skorygowany w wersji oprogramowania 3.2.3 / 7.2.3 wydanej 16 kwietnia 2026 r. Breas nie posiada informacji o zgłoszonych incydentach związanych z tym problemem.

Breas Medical zaleca powiadomionym świadczeniodawcom opieki zdrowotnej aktualizację wyrobów Vivo 45 LS, których dotyczy, do skorygowanych wersji oprogramowania tak szybko, jak to możliwe i w ciągu trzydziestu (30) dni. Niniejszy komunikat bezpieczeństwa nie dotyczy wyrobów posiadających inne wersje oprogramowania. Należy jednak pamiętać, że instrukcja używania wymaga aktualizacji oprogramowania wyrobu do najnowszej wydanej wersji podczas regularnej konserwacji.

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu bezpieczeństwa wszystkim odpowiednim pracownikom w Państwa organizacji oraz, w stosownych przypadkach, wszystkim klientom i użytkownikom, którym dostarczono potencjalnie objęte wyroby.

**WAŻNE:** Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu bezpieczeństwa poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 30 (trzydziestu) dni.

### Zalecenia dla użytkowników

- Wyroby, których dotyczy, mogą być nadal używane do czasu aktualizacji oprogramowania, pod warunkiem że są używane zgodnie z instrukcją używania, ustawienia alarmów są odpowiednio skonfigurowane dla pacjenta i terapii oraz że na wszystkie alarmy reaguje się natychmiast zgodnie z instrukcją używania. Należy skontaktować się z odpowiedzialnym świadczeniodawcą opieki zdrowotnej w przypadku, gdy wyrób nie działa zgodnie z oczekiwaniami.

### Działania wymagane od dystrybutorów i świadczeniodawców opieki zdrowotnej

Dystrybutorzy i świadczeniodawcy opieki zdrowotnej powinni podjąć następujące działania po otrzymaniu:

- zidentyfikować i odizolować wszystkie wyroby Vivo 45 LS znajdujące się w Państwa posiadaniu, które korzystają z wersji oprogramowania 3.2.1 / 7.2.1, do czasu ich aktualizacji do skorygowanego oprogramowania;
- zidentyfikować i usunąć wszystkie pobrane kopie narzędzia Upgrade Tool (UGT) w wersjach 1.6.77 i 1.6.78 oraz poinstruować wszystkie podmioty, którym przekazano te kopie, aby zrobiły to samo;
- zidentyfikować wszystkich klientów i użytkowników, którzy mogli otrzymać wyrób objęty problemem lub mogli zaktualizować wyrób przy użyciu UGT w wersji 1.6.77 lub 1.6.78 w dniu 23 marca 2026 lub później oraz ustalić, czy wyroby te są używane w trybie VCV;

- w przypadku wyrobów używanych w trybie VCV należy upewnić się, że użytkownicy zostali poinformowani, że alarm niskiego ciśnienia i alarm niskiego Vti są sprawdzone i ustawione odpowiednio dla konkretnego pacjenta oraz że użytkownikom przypomina się o konieczności reagowania na alarmy zgodnie z instrukcją używania;
- zaktualizować wszystkie wyroby objęte problemem do skorygowanej wersji oprogramowania 3.2.3 / 7.2.3 przy użyciu UGT w wersjach 1.6.82 i 1.6.83 tak szybko, jak to możliwe, jednak nie później niż w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania niniejszego komunikatu; oraz
- wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi w ciągu trzydziestu (30) dni.

#### **Jak sprawdzić wersję oprogramowania w wyrobie Vivo 45 LS**

- Na panelu przednim naciśnij przycisk nawigacji oznaczony „Inne”. Naciśnij przycisk w górę, aż zostanie podświetlone „Informacje o urządzeniu”, a następnie naciśnij przycisk w prawo. Wersja oprogramowania jest wyświetlana w menu.

Jeśli potrzebna jest pomoc w procesie aktualizacji oprogramowania lub wymagane są dodatkowe informacje, należy skontaktować się z dostawcą wyrobu Vivo 45 LS/Nippy 4+, lokalnym przedstawicielem Breas lub działem wsparcia technicznego Breas pod adresem [techsupport@breas.com](mailto:techsupport@breas.com).

Z poważaniem,

Vishnu Vardhan Pully

Therapy Area Director, Life Support Solutions

Breas Medical

Prosimy wypełnić, podpisać i odesłać ten formularz w ciągu 30 dni na adres [fsn@breas.com](mailto:fsn@breas.com).

<b>1. Informacje dotyczące komunikatu bezpieczeństwa</b>	
Numer referencyjny FSN:	CAPA-385 / 6.6.2-2026-032810
Data FSN:	17 kwietnia 2026
Produkty objęte:	Vivo 45 LS (poza USA) (REF 230000) respiratory
Wyroby jednostkowe objęte:	Dystrybuowane wyroby między 23 marca 2026 a 02 kwietnia 2026, z numerami seryjnymi między 1R070KF a 1R100F9, data produkcji między 2026-02-13 a 2026-03-05 oraz wersja oprogramowania 3.2.1 lub 7.2.1.
<b>2. Dane respondenta (* pola obowiązkowe)</b>	
Nazwa organizacji/firmy*	
Adres*	Linia 1:
	Linia 2:
	Kod pocztowy:
	Miasto:
	Kraj:
Osoba kontaktowa*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	
<b>3. Podjęte działania (* pola obowiązkowe)</b>	
3.1	*Potwierdzam, że otrzymaliśmy, przeczytaliśmy i zrozumieliśmy niniejszy komunikat bezpieczeństwa. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> TAK</span>
3.2	*Przekazaliśmy te informacje odpowiednim pracownikom i klientom, w stosownych przypadkach. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE, proszę wyjaśnić:</span>
3.3	*Zidentyfikowaliśmy i usunęliśmy wszystkie pobrane kopie narzędzia Upgrade Tool w wersjach 1.6.77 i 1.6.78 oraz poinstruowaliśmy wszystkie podmioty, którym przekazaliśmy te kopie, aby zrobili to samo. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE, proszę wyjaśnić:</span>
3.4	*Posiadamy wyroby Vivo 45 LS objęte niniejszym komunikatem bezpieczeństwa. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</span>
3.5	*Jeśli TAK w 3.4: Zidentyfikowaliśmy użytkowników, których dotyczy, korzystających z wyrobów w trybie VCV oraz zapewniliśmy, że użytkownicy ci zostali poinformowani, a ustawienia alarmów zostały sprawdzone i ustawione odpowiednio dla konkretnego pacjenta. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE, proszę wyjaśnić:</span>
3.6	*Jeśli TAK w 3.4: Zaktualizowaliśmy wszystkie wyroby objęte problemem do skorygowanej wersji oprogramowania 3.2.3 / 7.2.3. <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE, proszę wyjaśnić:</span>
Imię i nazwisko drukowanymi literami oraz podpis*.	
Data *	