

CAPA-149 / COM-009254 rev. 1 SV

Följebrev till kunder, hemsjukvårdare och distributörer

31 januari 2022

Ämne: Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för Breas ventilatorstativ (REF 007384)

Referens: CAPA-149 / 6.6.2-2022-7340

Bästa partner!

Breas Medical har fått återkoppling från marknaden om att det kan finnas en risk att monteringskonsolerna för ventilatorer av modellerna Vivo 55/65, Vivo 45/45 LS, Vivo 1-2-3 och NIPPY kan lossna från Breas ventilatorstativet (se figur 1 nedan) under användning.

Breas Medical undersökte omedelbart denna återkoppling och kom fram till att det finns en risk att rotationsfästet eventuellt inte har tillverkats enligt Breas Medicals specifikation och att det kanske inte har den metallbricka som visas i figur 2. Problemet kan påverka ventilatorstativ som levererats mellan den 11 juni 2020 och den 3 december 2021.



Figur 1 Breas ventilatorstativ (REF 007384)



Figur 2 Rotationsfäste med metallbricka

## Lösning

Breas Medicals rekommenderade lösning (alternativ 1) innebär att inspektions- och reparationsseter (REF 008591) tillhandahålls för alla som kan påverkas av detta meddelande. Inspektions- och reparationsseterna används för att inspektera stativet för att avgöra om korrigerande åtgärder krävs och för att vid behov byta ut den defekta delen.

För att få tillgång till inspektions- och reparationsseter ber vi användarna att identifiera stativ som levererats från Breas mellan den 11 juni 2020 och 3 december 2021.

För kunder som inte vill inspektera stativets rotationsfäste kan Breas Medical ordna med byte av stativstolpen inklusive rotationsfästet (alternativ 2). Breas Medical vill informera om att detta alternativ sannolikt medför mer arbete än alternativ 1.

**Alternativ 1**

- Vi kommer att identifiera Breas ventilatorstativ (REF 007384) som levererats mellan den 11 juni 2020 och 3 december 2021.
- Breas kommer att förse oss med motsvarande antal inspektions- och reparationsseter (REF 008591).
- Vi kommer att inspektera rotationsfästet och fylla i det bifogade formuläret för att ange om stativet innehöll den nödvändiga brickan och ingen ytterligare åtgärd behövdes eller om brickan saknades och rotationsfästet byttes ut mot det nya fästet.
- Vi kommer att kassera det utbytta rotationsfästet.

**Alternativ 2**

- Vi kommer att identifiera Breas ventilatorstativ (REF 007384) som levererats mellan den 11 juni 2020 och 3 december 2021.
- Vi vill bli kontaktade av Breas för att ordna med byte av stativstolpen, vilket inkluderar en ny vridkoppling och nytt rotationsfäste.
- Vi kommer att flytta över denna stolpe till den befintliga stativbasen och sedan flytta över korgen, skenan och stativfästet.
- Vi kommer att kassera den utbytta stativstolpen.

**Bekräftelse av mottagande**

Vänligen bekräfta att detta säkerhetsmeddelande till marknaden mottagits och hur ni kommer att åtgärda problemet med hjälp av bifogat svarsformulär "Säkerhetsmeddelande till marknaden Svarsformulär för distributörer/kunder med val av olika alternativ".

Med vänlig hälsning,  
Ivan Liljegren  
SVP, Global Quality Assurance and Regulatory Affairs