

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 05/05/2022

Ventilateur pour usage à domicile - Vivo 45, Vivo 45LS - Breas Medical AB

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2211302.

L'ANSM a été informée par le fabricant Breas d'un défaut potentiel sur un nouveau logiciel qu'il testait en vue de son installation sur certains ventilateurs utilisés à domicile. Le risque identifié, rare, serait théoriquement un arrêt du ventilateur sans alarme.

Le fabricant estime que les ventilateurs modèles Vivo 45 et Vivo 45 LS, équipés d'une autre version du logiciel, pourraient être concernés. Il propose donc par précaution, un correctif du logiciel de ces ventilateurs, qui sont utilisés en France par 500 patients (auxquels s'ajoutent les 57 ventilateurs encore en stock chez une trentaine de prestataires de santé à domicile).

Il s'agit essentiellement de patients souffrant de BPCO et de patients ventilo-dépendants. Le correctif du logiciel peut être installé directement au domicile du patient.

L'ANSM a demandé que le délai de mise en place du correctif par le fabricant soit réduit de 1 an à 4 mois (cf. lettre d'information complémentaire du distributeur français ci-dessous).

Téléchargez le courrier de Breas Medical AB