INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 20/12/2024

Ventilateur pour usage à domicile – Vivo 45LS – Breas Medical AB / L3 Medical

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur et prestataires de santé à domicile (Psad)

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2433074. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée d'une action de sécurité effectuée par la société Breas Medical AB et mise en œuvre en France par L3 Medical concernant des ventilateurs Vivo 45 LS, utilisés en établissement de santé ou au domicile des patients, ventilodépendants ou non ventilodépendants

Dans de rares cas, au moment de sa mise en route, des utilisateurs ont remonté au fabricant des cas où les ventilateurs équipés d'une version logicielle du firmware antérieure à la v3.1.10 ont pu émettre une fausse alarme « erreur interne 2 » qui empêchait le démarrage du traitement. À noter que cette fausse alarme ne se déclenche pas une fois que le traitement du patient a débuté.

À ce jour, aucun incident en lien avec cette fausse alarme n'a été signalé en France.

Pour réduire la probabilité de déclenchement sans raison d'une alarme « erreur interne 2 », les prestataires de santé à domicile et les professionnels de santé doivent vérifier que la mise à jour du firmware disponible depuis septembre 2023 a bien été faite. Le cas échéant, ils doivent la programmer pour la prochaine maintenance du ventilateur, ou dans les 12 mois.

Consultez le courrier du fabricant envoyé aux professionnels de santé et aux Psad