

NON APPLICABLE AUX ÉTATS-UNIS OU AU CANADA**Objet : AVIS DE SÉCURITÉ (FSN) - Écran tactile non réactif après la mise sous tension des appareils Clearway 2**

Numéro de référence du FSN :	CAPA-291 / 6.6.2-2025-086126
Date du FSN :	28 octobre 2025
Produit concerné :	Appareil d'insufflation-exsufflation mécanique (MI-E) Clearway 2 (REF 232000)
Unités concernées :	Appareils fabriqués entre le 1er novembre 2023 et le 23 mars 2025 (numéro de série compris entre 20234937 et 202511779) et appareils réparés entre le 1er novembre 2023 et le 23 mars 2025, avec la version de firmware 3.0.0 ou antérieure.
Fabricant :	Breas Medical Ltd.

Cher professionnel de santé,

Un nombre limité d'appareils Clearway 2 peut présenter un écran tactile qui ne répond pas après la mise sous tension, avant le début du traitement. L'appareil ne peut pas être utilisé tant que cette condition est présente. Il reste possible d'éteindre l'appareil en appuyant longuement sur le bouton d'alimentation.

Ce problème a été lié à deux causes :

1. Un défaut du firmware dans les versions 3.0.0 ou antérieures. Ce défaut a déjà été corrigé dans la version 3.1.0 du firmware, publiée en janvier 2025.
2. Un défaut du fournisseur dans les révisions antérieures des écrans tactiles, utilisés dans les appareils Clearway 2 fabriqués ou entretenus entre le 1er novembre 2023 et le 23 mars 2025.

Nous avons été informés par des utilisateurs que l'impossibilité de commencer le traitement peut affecter les patients lorsque des traitements alternatifs ne sont pas disponibles, comme l'exigent les instructions d'utilisation. Breas Medical souhaite s'assurer que les prestataires de soins de santé sont conscients du risque d'absence de réaction de l'écran tactile des appareils concernés et de la manière de réagir si cela se produit.

Veuillez transmettre cet avis à tout le personnel concerné au sein de votre organisation et, le cas échéant, à tous les clients et utilisateurs auxquels vous avez fourni des appareils potentiellement concernés.

IMPORTANT : Veuillez accuser réception de cet avis en complétant et en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 30 (trente) jours.

Action requise de l'utilisateur

- Les appareils ne présentant pas de problème d'écran tactile peuvent continuer à être utilisés. Le problème, lorsqu'il existe, empêche uniquement le démarrage de l'appareil et n'affecte pas l'administration du traitement une fois que l'appareil est en marche. N'utilisez l'appareil que pour l'usage auquel il est destiné et respectez toujours les précautions générales pour l'utilisateur figurant dans les instructions d'utilisation.
- Si l'écran tactile ne réagit pas, les utilisateurs doivent d'abord essayer d'éteindre l'appareil, puis de le rallumer. Si cela ne résout pas le problème, les utilisateurs doivent contacter leur atelier d'entretien agréé Breas Medical pour organiser une réparation.
- Les patients qui, après évaluation clinique, sont considérés comme présentant un risque élevé d'admission à l'hôpital ou de détérioration grave de leur état de santé sans accès à un appareil MI-E fonctionnel peuvent avoir besoin d'un équipement supplémentaire et/ou d'autres méthodes de désencombrement bronchique.
- Les prestataires de soins de santé doivent tester le fonctionnement de l'écran tactile de leurs appareils Clearway 2 et mettre à jour l'appareil avec la version 3.1.0 du firmware ou une version ultérieure, lors du prochain contrôle annuel prévu, et au plus tard dans les douze (12) mois, conformément au Manuel du clinicien.
- Les ateliers d'entretien agréés doivent demander des écrans tactiles de remplacement à Breas Medical, en indiquant les numéros de série des appareils concernés.

Utilisation prévue et précautions générales pour l'utilisateur :

L'appareil de désencombrement bronchique Clearway 2 aide les patients à fluidifier, mobiliser et éliminer les sécrétions, ainsi qu'à favoriser le recrutement alvéolaire. L'appareil peut être utilisé par des patients adultes ou pédiatriques présentant une élimination des sécrétions compromise et/ou une réduction de la capacité à tousser efficacement.

L'appareil peut être utilisé en mode MI-E chez les patients ventilés de manière invasive et non invasive, ainsi que chez les patients qui respirent spontanément. Il peut être utilisé avec un masque, un embout buccal ou un adaptateur approprié au tube endotrachéal ou à la canule de trachéotomie du patient (MI-E uniquement).

Les précautions générales pour l'utilisateur figurant dans les instructions d'utilisation de Clearway 2 incluent :

- L'appareil Clearway 2 doit uniquement être utilisé conformément aux instructions et à la prescription d'un médecin, d'un thérapeute respiratoire ou de toute autre personne compétente.

- Si le/la patient(e) utilise l'appareil Clearway 2 en dehors du milieu hospitalier, un soignant qualifié doit toujours administrer le traitement et surveiller l'état du/de la patient(e) pendant et après le traitement.
- Lors de l'utilisation du Clearway 2, du matériel d'aspiration et de réanimation d'urgence doit toujours être disponible.
- Contrôler l'appareil en cours d'utilisation et interrompre le traitement en cas de dysfonctionnement de ce dernier. Ne pas utiliser l'appareil Clearway 2 en cas d'endommagement suspecté de l'appareil, d'une pression inexplicée ou soudaine, de changements en termes de performance ou de bruit en cours d'utilisation ou si l'air dispensé par l'appareil Clearway 2 est anormalement chaud ou dégage une odeur.

Comment identifier la date de fabrication et le numéro de série ?

La date de fabrication et le numéro de série sont imprimés sur l'étiquette de l'appareil Clearway 2, apposée sur le panneau arrière de l'appareil.

Si vous avez besoin d'aide ou de plus amples informations, veuillez contacter le distributeur de votre appareil Clearway 2, votre représentant Breas local ou le support technique Breas à l'adresse techsupport@breas.com.

Cordialement,

Steve Birchall

Directeur du secteur thérapeutique, désencombrement bronchique

Breas Medical

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire dans les 30 (trente) jours en utilisant une des méthodes suivantes :

1. Envoi par voie électronique via le site Web : <https://forms.office.com/e/4xQJwvTC3D>
2. Envoi du formulaire dûment rempli par courrier électronique à l'adresse suivante : fsn@breas.com



1. Informations de l'avis de sécurité (FSN)		
Numéro de référence du FSN :	CAPA-291	
Date du FSN :	28 octobre 2025	
Produit concerné :	Appareil d'insufflation-exsufflation mécanique (MI-E) Clearway 2 (REF 232000)	
Unités concernées :	Appareils fabriqués entre le 1er novembre 2023 et le 23 mars 2025 (numéro de série compris entre 20234937 et 202511779) et appareils réparés entre le 1er novembre 2023 et le 23 mars 2025, avec la version de firmware 3.0.0 ou antérieure.	
2. Détails du répondant (* champs obligatoires)		
Nom de l'organisation/entreprise*		
Adresse*	Ligne 1 :	
	Ligne 2 :	
	Code postal :	
	Ville :	
	Pays :	
Nom de la personne de contact*		
Titre ou fonction		
Numéro de téléphone*		
E-mail*		
3. Mesures prises (* champs obligatoires)		
3.1	*Je confirme que nous avons reçu, lu et compris cet avis de sécurité.	☐ OUI
3.2	*Nous avons transmis ces informations au personnel et aux clients concernés.	☐ OUI ☐ NON, veuillez expliquer :
3.3	*Nous avons des appareils Clearway 2 affectés par cet avis de sécurité.	☐ OUI ☐ NON
3.4	*Si OUI au point 3.3 : Nous avons identifié les utilisateurs concernés et leur avons demandé de suivre les instructions de cet avis de sécurité.	☐ OUI ☐ NON, veuillez expliquer :
3.5	*Si OUI au point 3.3 : Nous testerons le fonctionnement des écrans tactiles, remplacerons les écrans tactiles concernés et mettrons à jour le firmware des appareils concernés dans un délai de 12 mois, conformément au présent avis de sécurité.	☐ OUI ☐ NON, veuillez expliquer :
Nom en caractères d'imprimerie pour confirmer*.		
Date*		