

GÄLLER INTE I USA ELLER KANADA**Ämne: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (FSN) – Pekskärmen reagerar inte efter påslagning av Clearway 2-enheten**

FSN referensnummer:	CAPA-291 / 6.6.2-2025-086126
FSN-datum:	28 oktober 2025
Berörd produkt:	Clearway 2 mekanisk insufflator-exsufflator (MI-E) (REF 232000)
Berörda enheter:	Enheter tillverkade mellan den 01 november 2023 och den 23 mars 2025 (serienummer mellan 20234937 och 202511779), och enheter som reparerats mellan den 01 november 2023 och den 23 mars 2025, med fast programvara version 3.0.0 eller tidigare.
Tillverkare:	Breas Medical Ltd.

Bästa vårdgivare,

På ett begränsat antal Clearway 2-enheter kan det hända att pekskärmen inte reagerar efter att enheten slagits på, innan behandlingen påbörjas. Enheten kan inte användas medan detta tillstånd råder. Enheten kan fortfarande stängas av med ett långt tryck på standby-knappen.

Detta tillstånd kan ha två orsaker:

1. Ett fel i den fasta programvaran version 3.0.0 eller tidigare. Felet korrigerades i version 3.1.0, som släpptes i januari 2025.
2. Ett leverantörsfel i tidigare version av pekskärmen, som användes i Clearway 2-enheter tillverkade eller reparerade mellan den 1 november 2023 och den 23 mars 2025.

Det har kommit till vår kännedom genom rapporter från användare, att den saknade möjligheten att påbörja behandlingen kan påverka patienter där alternativa behandlingar inte är tillgängliga, vilket krävs enligt bruksanvisningen. Breas Medical vill se till att vårdgivare är medvetna om risken för att pekskärmen inte reagerar vid påslagning i berörda enheter och hur de ska agera om det inträffar.

Vidarebefordra detta meddelande till berörd personal inom din organisation och, i förekommande fall, till alla kunder och användare som du har levererat potentiellt berörda enheter till.

VIKTIGT: Vänligen bekräfta mottagandet av detta meddelande genom att fylla i och skicka in det bifogade svarsformuläret inom 30 (trettio) dagar.

Användaråtgärder som krävs

- Enheter som inte har problem med pekskärmen kan fortsätta att användas. Problemet, när det uppkommer, förhindrar endast att enheten startas och påverkar inte pågående behandling. Använd endast enheten för dess avsedda användning och följ alltid de allmänna försiktighetsåtgärderna i bruksanvisningen.
- Om en pekskärm inte reagerar bör användaren först försöka stänga av enheten och sedan slå på den igen. Om detta inte löser problemet bör användarna kontakta sitt auktoriserade Breas Medical-serviceställe för att ordna en reparation.
- Patienter som efter klinisk bedömning bedöms ha en förhöjd risk för sjukhusinläggning eller allvarlig försämring av hälsotillståndet utan tillgång till en fungerande MI-E-enhet kan behöva ytterligare utrustning och/eller alternativa metoder för luftvägsrensning.
- Vårdgivare bör testa pekskärmens funktion på sina Clearway 2-enheter och uppdatera enheten till programvaruversion 3.1.0 eller senare under nästa schemalagda årliga kontroll, och senast inom tolv (12) månader, i enlighet med "Manual för klinisk personal".
- Auktoriserade serviceställen skall begära ersättningspekskrmar från Breas Medical, med information om serienummer för berörda enheter.

Avsedd användning och allmänna användarföreskrifter:

Clearway 2-enheten för skötsel och rensugning av luftvägar hjälper patienter att lossa, mobilisera och rensuga sekret, samt att främja rekrytering av lungvolym genom mekanisk insufflation-exsufflation (MI-E). Enheten kan användas av vuxna eller pediatrika patienter som har nedsatt förmåga att rensa sekret och/eller nedsatt förmåga att hosta effektivt. Enheten kan användas till MI-E både hos invasivt och non-invasivt ventilerade patienter samt till patienter med spontanandning. Enheten kan antingen användas med en ansiktsmask, ett munstycke eller med en lämplig adapter till patientens endotrakeal- (ET) eller trakealkanyl (endast MI-E).

Allmänna användarföreskrifter i bruksanvisningen för Clearway 2 inkluderar:

- Clearway 2 får endast användas under ledning och på uppdrag av en läkare, fysioterapeut eller andra kvalificerade personer.
- Om patienten använder Clearway 2 utanför sjukhusmiljön, ska det alltid finnas en utbildad vårdgivare som administrerar behandlingen och övervakar patienten under och efter att behandlingen genomförs.
- Vid användning av Clearway 2, ska det alltid finnas sug-/nödåterupplivningsutrustning tillgänglig.
- Övervaka enheten när den används och avbryt behandlingen om ett funktionsfel uppstår på enheten. Använd inte Clearway 2 vid misstänkt skada på enheten, oförklarligt eller plötsligt tryck, prestanda eller ljudförändringar under drift, eller om den levererade luften från Clearway 2 är onormalt varm eller avger en lukt.

Hur man identifierar tillverkningsdatum och serienummer

Tillverkningsdatum och serienummer är tryckta på Clearway 2-enhetens etikett som är fäst på enhetens bakpanel (baksida).

Om du behöver hjälp eller ytterligare information, vänligen kontakta din distributör av Clearway 2-enheten, din lokala Breas-representant eller Breas tekniska support på techsupport@breas.com.

Vänliga hälsningar,

Steve Birchall

Chef för terapiområde luftvägsrensning

Breas Medical

Säkerhetsmeddelande till marknaden - svarsformulär

Fyll i och returnera detta formulär inom 30 (trettio) dagar på något av följande sätt:

1. Fyll i digitalt via webbsidan: <https://forms.office.com/e/4xQJwvTC3D>
2. E-posta det ifyllda formuläret till: fsn@breas.com



1. Säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN) - information		
FSN referensnummer:	CAPA-291	
FSN-datum:	28 oktober 2025	
Berörd produkt:	Clearway 2 mekanisk insufflation-exsufflation (MI-E) enhet (REF 232000)	
Berörda enheter:	Enheter tillverkade mellan den 01 november 2023 och den 23 mars 2025 (serienummer mellan 20234937 och 202511779), och enheter som reparerats mellan den 01 november 2023 och den 23 mars 2025, med fast programvara version 3.0.0 eller tidigare.	
2. Uppgifter om dig som svarar (* obligatoriska fält)		
Organisations-/företagsnamn*		
Address*	Rad 1:	
	Rad 2:	
	Postnummer:	
	Stad:	
	Land:	
Kontaktpersonens namn*		
Titel eller avdelning		
Telefonnummer*		
E-post*		
3. Vidtagna åtgärder (* obligatoriska fält)		
3.1	*Jag bekräftar att vi har mottagit, läst och förstått detta säkerhetsmeddelande.	☐ JA
3.2	*Vi har vidarebefordrat denna information till berörd personal och kunder.	☐ JA ☐ NEJ, vänligen förklara:
3.3	*Vi har Clearway 2-enheter som påverkas av detta säkerhetsmeddelande.	☐ JA ☐ NEJ
3.4	*Om JA på 3.3: Vi har identifierat och instruerat berörda användare att följa instruktionerna i detta säkerhetsmeddelande.	☐ JA ☐ NEJ, vänligen förklara:
3.5	*Om JA på 3.3: Vi kommer att testa pekskärmarnas funktion, byta ut berörda pekskrmar och uppdatera firmware för berörda enheter inom 12 månader i enlighet med detta säkerhetsmeddelande.	☐ JA ☐ NEJ, vänligen förklara:
Skriv fullständigt namn för att bekräfta*:		
Datum *		