

NO APLICABLE EN ESTADOS UNIDOS O CANADÁ

Asunto: NOTA DE SEGURIDAD - Pantalla táctil que no responde tras el encendido en dispositivos Clearway 2

Número de referencia de la FSN:	CAPA-291 / 6.6.2-2025-086126
Fecha de la FSN:	28 de octubre de 2025
Producto afectado:	Dispositivo de insuflación-exuflación mecánica Clearway 2 (REF 232000)
Unidades afectadas:	Dispositivos fabricados entre el 1 de noviembre de 2023 y el 23 de marzo de 2025 (número de serie entre 20234937 y 202511779), y dispositivos reparados entre el 1 de noviembre de 2023 y el 23 de marzo de 2025, con versión de firmware 3.0.0 o anterior.
Fabricante:	Breas Medical Ltd.

Estimado profesional sanitario:

Un número limitado de dispositivos Clearway 2 pueden mostrar una pantalla táctil que no responde tras el encendido, antes de iniciar el tratamiento. El dispositivo no puede funcionar mientras prevalezca esta condición. El dispositivo puede apagarse con una pulsación prolongada del botón de encendido.

Este problema se ha relacionado con dos causas:

1. Un defecto del firmware en las versiones de firmware 3.0.0 o anteriores. El defecto ya se subsanó en la versión 3.1.0 del firmware, publicada en enero de 2025.
2. Un defecto del proveedor en revisiones anteriores de pantallas táctiles, utilizadas en dispositivos Clearway 2 fabricados o reparados entre el 1 de noviembre de 2023 y el 23 de marzo de 2025.

Hemos tenido conocimiento, a través de informes de usuarios, de que la imposibilidad de iniciar el tratamiento puede afectar a pacientes en los que no se dispone de tratamientos alternativos, tal y como se exige en las instrucciones de uso. Breas Medical quiere asegurarse de que los profesionales sanitarios sean conscientes de la posibilidad de que la pantalla táctil de los dispositivos afectados no responda y de cómo actuar en caso de que esto ocurra.

Remita este aviso a todo el personal pertinente de su organización y, en su caso, a los clientes y usuarios a los que haya suministrado dispositivos potencialmente afectados.

IMPORTANTE: Le rogamos que acuse recibo de esta notificación cumplimentando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto en un plazo de 30 (treinta) días.

Acción requerida por el usuario

- Los dispositivos que no tengan problemas con la pantalla táctil pueden seguir utilizándose. El problema, cuando se presenta, solo impide la puesta en marcha del dispositivo y no afecta a la administración de la terapia una vez que el dispositivo está en funcionamiento. Utilice el dispositivo únicamente para el uso previsto y respete siempre las precauciones generales de empleo que figuran en las instrucciones de uso.
- Si la pantalla táctil no responde, los usuarios deben intentar apagar el dispositivo y volver a encenderlo. Si esto no resuelve el problema, los usuarios deben ponerse en contacto con su taller de servicio autorizado de Breas Medical para concertar una reparación.
- Los pacientes que, tras una evaluación clínica, se consideren en riesgo elevado de ingreso hospitalario o deterioro grave de la salud sin acceso a un dispositivo MI-E en funcionamiento pueden requerir equipos adicionales o métodos alternativos de desobstrucción de las vías aéreas.
- Los profesionales sanitarios deben probar el funcionamiento de la pantalla táctil de sus dispositivos Clearway 2 y actualizar el dispositivo a la versión de firmware 3.1.0 o posterior, durante la siguiente revisión anual programada, y no más tarde de doce (12) meses, de acuerdo con el Manual para el profesional clínico.
- Los talleres de servicio autorizados deben solicitar pantallas táctiles de repuesto a Breas Medical, con información sobre los números de serie de los dispositivos afectados.

Uso previsto y precauciones generales de empleo:

El dispositivo de desobstrucción de las vías respiratorias Clearway 2 ayuda a los pacientes a soltar, movilizar y limpiar las secreciones, al tiempo que estimula el reclutamiento del volumen pulmonar. El dispositivo pueden utilizarlo pacientes adultos o pediátricos con dificultades para la eliminación de las secreciones y/o con capacidad reducida para toser de forma eficaz.

El dispositivo puede utilizarse para la MI-E en pacientes con ventilación invasiva y no invasiva, así como en pacientes que respiran de manera autónoma. El dispositivo puede utilizarse con mascarilla, boquilla o con un adaptador adecuado en la cánula endotraqueal (ET) o de traqueotomía (solo MI-E) de un paciente.

Las Precauciones generales para el usuario en las Instrucciones de uso de Clearway 2 incluyen:

- El equipo Clearway 2 solo debe utilizarse bajo la supervisión y la prescripción de un médico, un fisioterapeuta respiratoria u otro profesional cualificado.
- Si el paciente utiliza el Clearway 2 fuera del ámbito hospitalario, debe ser siempre un cuidador cualificado quien administre el tratamiento y supervise al paciente durante y después de su administración.

- Al utilizar Clearway 2, siempre deben de estar disponibles un succionador y un equipo de reanimación de urgencia.
- Supervise el dispositivo durante su uso y suspenda el tratamiento si falla. No utilice el dispositivo Clearway 2 en caso de sospecha de daños en el dispositivo, presión repentina o inexplicable, cambios en el rendimiento o el sonido durante el funcionamiento o si el aire administrado desde el dispositivo Clearway 2 está anormalmente caliente o despidе algún olor.

Cómo identificar la fecha de fabricación y el número de serie

La fecha de fabricación y el número de serie están impresos en la etiqueta del dispositivo Clearway 2 que está ubicada en el panel trasero (parte posterior) del dispositivo.

Si necesita ayuda o necesita más información, póngase en contacto con su distribuidor del dispositivo Clearway 2, su representante local de Breas o el servicio técnico de Breas en techsupport@breas.com.

Atentamente,

Steve Birchall

Director del área terapéutica, desobstrucción de las vías respiratorias

Breas Medical

Formulario de respuesta a la ota de seguridad

Por favor, rellene y devuelva este formulario en un plazo de 30 (treinta) días utilizando uno de los siguientes métodos:

1. Envío electrónico a través de la página web: <https://forms.office.com/e/4xQJwvTC3D>
2. Envíe el formulario cumplimentado por correo electrónico a: fsn@breas.com



1. Información sobre la Notificación de Seguridad sobre el Terreno (FSN)		
Número de referencia de la FSN:	CAPA-291	
Fecha de la FSN:	28 de octubre de 2025	
Producto afectado:	Dispositivo de insuflación-exuflación mecánica (MI-E) Clearway 2 (REF 232000)	
Unidades afectadas:	Dispositivos fabricados entre el 1 de noviembre de 2023 y el 23 de marzo de 2025 (número de serie entre 20234937 y 202511779), y dispositivos reparados entre el 1 de noviembre de 2023 y el 23 de marzo de 2025, con versión de firmware 3.0.0 o anterior.	
2. Datos del remitente (* campos obligatorios)		
Organización/Nombre de la empresa*		
Dirección*	Línea 1:	
	Línea 2:	
	Código postal:	
	Localidad:	
	País:	
Nombre de contacto*		
Cargo o función		
Número de teléfono*		
Correo electrónico*		
3. Medidas adoptadas (* campos obligatorios)		
3.1	* Confirmando que hemos recibido, leído y entendido esta Notificación de seguridad sobre el terreno.	<input type="checkbox"/> SÍ
3.2	* Hemos remitido esta información al personal y a los clientes pertinentes.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO, por favor, explique:
3.3	* Tenemos dispositivos Clearway 2 afectados por esta FSN.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
3.4	* Si la respuesta es SÍ en 3.3: Hemos identificado e indicado a los usuarios afectados que sigan las instrucciones de esta FSN.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO, por favor, explique:
3.5	* Si la respuesta es SÍ en 3.3: Comprobaremos el funcionamiento de las pantallas táctiles, sustituiremos las pantallas táctiles afectadas y actualizaremos el firmware de los dispositivos afectados en un plazo de 12 meses de acuerdo con esta FSN.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO, por favor, explique:
Nombre en letra de molde para confirmar*.		
Fecha*		