



NR CC2178  
REF.:  
DATA: 28 listopada 2019

**Dotyczy:** Dystrybutorzy oraz pracownicy służby zdrowia

**Pilna informacja dot. bezpieczeństwa (FSN)**  
**Respirator dla niemowląt SLE6000**  
**Opisywane zagrożenie**

<b>Informacje na temat dotkniętych urządzeń</b>
<b>1. Typ urządzenia</b>
SLE6000 to respirator dla noworodków/niemowląt
<b>2. Nazwa komercyjna</b>
Respirator dla niemowląt SLE6000
<b>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia</b>
Respirator jest przeznaczony do zapewnienia wentylacji układu oddechowego pacjenta.
<b>4. Model urządzenia/numer katalogowy</b>
Model = SLE 6000 Numer części = Z6000
<b>5. Wersja oprogramowania</b>
1.0.47 lub starsza
<b>6. Dotknięta seria lub zakres partii</b>
Zapoznać się z „Załącznikiem 1”
<b>7. Powiązane urządzenia</b>
Brak powiązanych urządzeń w związku z zewnętrznymi działaniami korygującymi

<b>Przyczyna zewnętrznych działań korygujących (FCSA)</b>
<b>1. Opis problemu z produktem</b>
Podczas badania zgłoszonego incydentu firma SLE Ltd. (SLE) stwierdziła, że respirator dla niemowląt SLE6000 z oprogramowaniem w wersji 1.0.47 lub starszej może powodować błąd powodujący, że stężenie tlenu nie odpowiada stężeniu ustawionemu w urządzeniu. Ten błąd może wystąpić, gdy respirator ma podawać część wdychanego tlenu (FiO2) ze stężeniem 100% tlenu, a zewnętrzne zasilanie powietrzem zostało odłączone, a następnie ponownie podłączone do respiratora. Błąd może również wystąpić, gdy respirator ma początkowo podawać FiO2 o stężeniu 21%, zasilanie powietrzem zostało odłączone, a następnie podłączone ponownie, po czym ustawiono podawanie FiO2 o stężeniu 100%. W takich przypadkach generowany jest alarm braku zasilania powietrzem podczas odłączania zasilania, a po ponownym podłączeniu aktywowany jest alarm wysokiego/niskiego poziomu tlenu, jeśli zmierzone stężenie tlenu różni się o ponad 5% od ustawionego stężenia. Dodatkowo błąd nie występuje po ustawieniu dostarczania FiO2 o stężeniu od 22% do 99%, niezależnie od tego, czy zasilanie zostało odłączone i podłączone ponownie.
<b>2. Zagrożenie prowadzące do zewnętrznego działania korygującego</b>
Opisany powyżej błąd oznacza, że zmierzone stężenie tlenu nie odpowiada stężeniu ustawionemu na urządzeniu. W niektórych przypadkach zarówno zmierzone jak i ustawione stężenie tlenu mogą różnić się od faktycznie podawanego stężenia tlenu. Ten błąd może prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjentów potrzebujących 100% stężenia tlenu.
<b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia błędu</b>
Po ocenie ryzyka przez SLE szacuje się, że błąd może wystąpić przynajmniej raz na 500 000 dni pracy urządzenia.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.

**Tel.:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Faks:** +44 (0)20 8649 8570

**Strona internetowa:** www.sle.co.uk

<b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</b>
Pewne noworodki i niemowlęta wymagają podawania tlenu o stężeniu 100% w celu utrzymania dopuszczalnych poziomów cząsteczkowego ciśnienia tlenu (PaO <sub>2</sub> ) oraz nasycenia tlenu (SaO <sub>2</sub> ).
<b>5. Dodatkowe informacje pomagające opisać problem</b>
Upewnić się, że zasilanie powietrza zewnętrznego i O <sub>2</sub> jest podłączone
<b>6. Informacje na temat problemu</b>
SLE Ltd (SLE) prowadzi zewnętrzne działania korygujące dotyczące serii respiratorów SLE6000 z oprogramowaniem w wersji 1.0.47 lub starszej.
SLE prosi, aby wszyscy klienci posiadający dotknięte urządzenia bezzwłocznie postępowali według instrukcji opisanych w informacji dot. bezpieczeństwa (FSN).

Rodzaj działań w celu minimalizacji zagrożenia	
<b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować urządzenie <input type="checkbox"/> Poddać urządzenie kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrócić urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszczyć urządzenie	
<input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/przegląd urządzenia na miejscu  <input type="checkbox"/> Postępować zgodnie z zaleceniami dot. zarządzania pacjentem  <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na zmianę instrukcji użytkowania (IFU)  <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
<p>Zidentyfikować dotknięte urządzenia, korzystając z listy numerów seryjnych znajdującej się w „Załączniku 1” oraz instrukcji opisanych w „Załączniku 2” niniejszej informacji FSN. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem opisanym na stronie 1 niniejszej informacji. Lokalny przedstawiciel zorganizuje aktualizację systemu, która spowoduje usunięcie błędu.</p>	
<b>2. Do kiedy należy wykonać działanie?</b>	Natychmiast po otrzymaniu tej informacji.
<b>3. Czy konieczna jest kontrola pacjentów lub sprawdzenie ich wcześniejszych wyników?</b>	
Nie Zagrożenie związane z tym działaniem korygującym nie ma wpływu na długoterminowe wyniki pacjentów.	
<b>4. Czy konieczna jest odpowiedź klienta? (Proszę wypełnić formularz znajdujący się w „Załączniku 3”)</b>	Tak
<b>5. Działania do podjęcia przez producenta</b>	
<input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/przegląd urządzenia na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji lub etykiet  <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.

**Tel.:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Faks:** +44 (0)20 8649 8570

**Strona internetowa:** www.sle.co.uk

SLE udostępnia aktualizację oprogramowania systemowego, która usuwa błąd prowadzący do opisanego zagrożenia. Postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w części 1. Po aktualizacji dotkniętego urządzenia należy wypełnić „Załącznik 3” i przesłać go do lokalnego przedstawiciela opisanego na stronie 1 niniejszej informacji.

<b>6. Do kiedy należy wykonać działanie?</b>	Bezzwłocznie
<b>7. Czy należy przekazać pacjentom/użytkownikom informacje zawarte w FSN?</b>	Nie

<b>Informacje ogólne</b>	
<b>1. Typ FSN</b>	Nowa
<b>2. Przewidywany termin kolejnej informacji FSN</b>	Nie dotyczy. Przesłać wypełniony „Załącznik 3” (dotyczy pracowników służby zdrowia) oraz „Załącznik 4” (dotyczy dystrybutorów).
<b>3. Informacje o producencie</b> (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej informacji FSN)	
a. Nazwa firmy	SLE Ltd, UK
b. Adres	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.
c. Strona internetowa	www.sle.co.uk
<b>4. Odpowiedni organ (regulacyjny) w kraju został poinformowany o tej komunikacji z klientami.</b>	
<b>5. Lista załączników/dodatków:</b>	<b>Załącznik 1:</b> Lista numerów seryjnych dotkniętych urządzeń <b>Załącznik 2:</b> Instrukcje identyfikacji dotkniętej wersji systemu <b>Załącznik 3:</b> Formularz odpowiedzi klienta <b>Załącznik 4:</b> Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera
<b>Przekazywanie niniejszej informacji dot. bezpieczeństwa</b>	
<p>Niniejsza informacja musi zostać przekazana wszystkim osobom związanym z urządzeniem w organizacji klienta lub organizacji, której potencjalnie dotknięte urządzenia zostały przekazane (jeśli dotyczy).</p> <p>Przekazać tę informację innym organizacjom, których to działanie dotyczy (jeśli dotyczy).</p> <p>Pamiętać o niniejszej informacji oraz działaniach przez odpowiedni okres, aby sprawdzić rezultaty działań korygujących.</p> <p>Zgłosić wszystkie incydenty związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz krajowemu organowi, jeśli dotyczy, gdyż zapewnia to ważne informacje zwrotne.</p>	

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.

**Tel.:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Faks:** +44 (0)20 8649 8570

**Strona internetowa:** www.sle.co.uk

### Załącznik 3 – Formularz odpowiedzi klienta

<b>1. Informacja dot. bezpieczeństwa (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN	CC2178
Data FSN	28 listopada 2019
Nazwa produktu. urządzenia	Respirator dla niemowląt SLE6000
Kod produktu	Z6000
Numer serii/partii	Zapoznać się z „Załącznikiem 1”

<b>2. Dane klienta</b>	
Numer klienta	
Nazwa organizacji ochrony zdrowia	
Adres organizacji	
Dział/jednostka	
Adres dostawy, jeśli inny od powyższego	
Nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

<b>3. Działania podjęte przez klienta w imieniu organizacji ochrony zdrowia</b>		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jej treścią.	Klient powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Wykonano wszystkie działania zalecane przez FSN.	Klient powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim użytkownikom i zastosowane.	Klient powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano dotknięte urządzenia, korzystając z powyższej listy numerów seryjnych i nawiązano kontakt z lokalnym przedstawicielem opisanym na stronie 1.	Klient powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Brak dotkniętych urządzeń.	Klient powinien zaznaczyć pole wyboru lub wpisać n/d.
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient powinien wpisać dane kontaktowe, jeśli są inne od podanych powyżej, oraz krótki opis zapytania
Nazwisko		
Podpis		
Data		

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.

**Tel.:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Faks:** +44 (0)20 8649 8570

**Strona internetowa:** www.sle.co.uk

4. Potwierdzenie dla nadawcy	
Adres e-mail	<a href="mailto:regulatory@sle.co.uk">regulatory@sle.co.uk</a>
Wsparcie klienta	+44 (0)20 8681 1414
Adres pocztowy	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta	4 tygodnie od otrzymania niniejszej informacji

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania opisane w informacji FSN i potwierdziła otrzymanie tej informacji.

Odpowiedź organizacji informuje nas, że musimy śledzić postępy wypełniania zleconych działań korygujących.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.

**Tel.:** +44 (0)20 8681  
1414  
**E-mail:** [sales@sle.co.uk](mailto:sales@sle.co.uk)

**Faks:** +44 (0)20 8649 8570

**Strona internetowa:** [www.sle.co.uk](http://www.sle.co.uk)

## Załącznik 4 – Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

1. Informacja dot. bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	CC2178
Data FSN	28 listopada 2019
Nazwa produktu. urządzenia	Respirator dla niemowląt SLE6000
Kod produktu	Z6000
Numer serii/partii	Zapoznać się z „Załącznikiem 1”

2. Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Adres dostawy, jeśli inny od powyższego	
Nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

3. Potwierdzenie dla nadawcy	
Adres e-mail	<a href="mailto:regulatory@sle.co.uk">regulatory@sle.co.uk</a>
Wsparcie dystrybutora/importera	+44 (0)20 8681 1414
Adres pocztowy	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.
Termin odesłania formularza odpowiedzi dystrybutora/importera	12 tygodni od otrzymania niniejszej informacji

4. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć wszystkie pasujące pozycje)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór i zapoznanie się z instrukcją dotyczącą bezpieczeństwa.	Dystrybutor/importer powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono stan magazynowy i kwarantannę	Dystrybutor/importer powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać opisywane urządzenie	Dystrybutor/importer powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Dołączono listę dotkniętych klientów	Dystrybutor/importer powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o niniejszej informacji	Dystrybutor/importer powinien zaznaczyć pole wyboru i wpisać datę kontaktu:

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.

**Tel.:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Faks:** +44 (0)20 8649 8570

**Strona internetowa:** www.sle.co.uk

<input type="checkbox"/>	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	Dystrybutor/importer powinien zaznaczyć pole wyboru i/lub wpisać dodatkowe komentarze w tym miejscu
<input type="checkbox"/>	Zaktualizowano wszystkie dotknięte urządzenia zgodnie z instrukcją serwisową producenta i zapewniono odpowiednie szkolenie związane z aktualizacją.	Dystrybutor/importer powinien zaznaczyć pole wyboru. Zaznaczając pole wyboru, potwierdza, że wszystkie numery seryjne podane w części 1 niniejszego załącznika zostały zaktualizowane. W tym miejscu wpisać dodatkowe komentarze.
<input type="checkbox"/>	Zwrócono dotknięte urządzenia SLE.	Wprowadzić numery seryjne urządzeń zwróconych SLE lub wpisać n/d
<input type="checkbox"/>	Dystrybutor/importer ani żaden z klientów nie posiada dotkniętych urządzeń	Dystrybutor/importer powinien zaznaczyć pole wyboru lub wpisać n/d
Nazwisko		
Podpis		
Data		

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania opisane w informacji FSN i potwierdziła otrzymanie tej informacji.

Odpowiedź organizacji informuje nas, że musimy śledzić postępy wypełniania zleconych działań korygujących.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Wielka Brytania.

**Tel.:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Faks:** +44 (0)20 8649 8570

**Strona internetowa:** www.sle.co.uk