

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

ParaPAC plus™ Model 300 i Model 310

21 luty 2024 r

Drodzy klienci:

Smiths Medical wystawia tą notatkę, aby powiadomić o potencjalnym problemie z respiratorami paraPAC plus™. Poniższe informacje szczegółowo opisują problem i wymagane kroki, które należy wykonać.

Opis:

Kiedy respirator paraPAC plus™ zostaje przełączony w tryb pracy „Respiracja”, respirator paraPAC plus™ może okresowo dostarczać ciągły dodatni przepływ gazu zamiast zamierzonego trybu pracy, takiego jak ludzki oddech. Ten niecykliczny i ciągły dodatni przepływ gazu w trybie cyklicznym oznacza awarię, uniemożliwiającą prawidłowe działanie respiratora zgodnie z przeznaczeniem.

Potencjalne ryzyko:

Jeżeli respirator dostarcza ciągłego dodatniego przepływu gazu zamiast zamierzonego cyklicznego przepływu jak oddech ludzki, może to skutkować opóźnieniem terapii, brakiem respiracji, nadmierną objętością oddechową lub nadmiernym ciśnieniem. Jeżeli urządzenie nie pozwala na odpowiednie wygaśnięcie cyklu oddechowego, może to doprowadzić do niedotlenienia. Sytuacje te mogą potencjalnie prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta, w zależności od sytuacji klinicznej.

Do tej pory firma Smiths Medical otrzymała osiem (8) zgłoszeń poważnych obrażeń i zero (0) zgonów potencjalnie związanych z tym problemem od czasu wprowadzenia tego produktu na rynek w 2010 roku.

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy wszystkich paraPAC plus™ respiratorów, patrz Tabela 1.

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem

Nazwa produktu	Numer listy
paraPAC plus™ plus zestaw bez wewnętrznego PEEP i CPAP	P300NXX*
paraPAC plus™ zestaw z wewnętrznym PEEP i CPAP	P310NXX*

* Numery list są specyficzne dla poziomu kraju.

Działania, jakie powinien podjąć Użytkownik/Klient:

Nie ma potrzeby zwracania lub zaprzestania korzystania z respiratorów paraPAC plus™, w tym momencie.

Podczas korzystania z urządzenia należy przestrzegać wszystkich instrukcji, łącznie z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji obsługi, dokumentów należy przestrzegać ze zwiększoną świadomością. Obejmuje to, ale nie ogranicza się do następujących elementów:

- Stały monitoring pacjenta
- Należy niezależnie monitorować natlenienie krwi i stężenie dwutlenku węgla w wydychanym powietrzu za pomocą pulsoksymetrii i kapnografii.
- Wszystkie kontrole przed użyciem należy przeprowadzić przed każdym użyciem urządzenia.
- Alternatywne środki respiracji, takie jak respiracja za pomocą maski workowej, muszą być dostępne na wypadek awarii lub nieprawidłowego działania respiratora.

Jeśli paraPac plus™ charakteryzuje się ciągłym przepływem, należy wycofać respirator z użytku klinicznego, odłożyć urządzenie do naprawy i skorzystać z innego urządzenia lub alternatywnego sposobu respiracji. Należy zgłosić nieprawidłowe działanie, polegają ce na dostarczaniu ciągłego przepływu poprzez złożenie reklamacji zgodnie z poniższą instrukcją.

Smiths Medical:

Smiths Medical wysłała to powiadomienie do wszystkich klientów posiadających urządzenia paraPAC plus™.

Działania wymagane przez klienta:

1. Proszę o identyfikację wszystkich urządzeń paraPAC plus™, które są na stanie.
2. Udostępnij to powiadomienie FSN wszystkim potencjalnym użytkownikom urządzeń, aby upewnić się, że są świadomi tego problemu i proponowanych środków zaradczych. Jeśli urządzenia są używane w innej lokalizacji, należy upewnić się, że niniejsza komunikacja została dostarczona do tych lokalizacji.
3. Wypełnij i odeślij załączony Formularz odpowiedzi klienta na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu dziesięciu dni od otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia.
4. **DYSTRYBUTORZY:** Jeżeli rozdystrybuowałeś wśród swoich klientów produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go **TOBIE**. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na [adres EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

Dalsze działania podjęte przez Smiths Medical:

Smiths Medical bada obecnie ten problem i prześle aktualizację, gdy zostanie znalezione rozwiązanie.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji :

Kontakt medyczny Smithsa	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/contact-us/regional-support	Dodatkowe informacje lub pomoc

Organ regulacyjny w Twoim kraju został powiadomiony o tym działaniu.

Firma Smiths Medical dba o bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnianiu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy twoją współpracę.

Z poważaniem,



Andy Mathein
Wiceprezes ds. Jakości

Zobacz poniżej:

- Formularz odpowiedzi

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA : FORMULARZ ODPOWIEDZI

ParaPAC plus™ Model 300 i Model 310

21 luty 2024 r

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.

Wypełnij ten formularz i odeślij go drogą elektroniczną na adres EMEA-FSN@icumed.com . Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z EMEA-FSN@icumed.com lub lokalnym przedstawicielem handlowym

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora proszę podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w celu zapewnienia identyfikowalności	

TAK , mam produkt, którego dotyczy problem , powiadomiłem użytkowników w mojej placówce i postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com).

NIE mam produktu, którego dotyczy ten problem (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com)

Urządzenia przeniesione/niebędące już własnością; proszę podać dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa firmy: _____
- Adres/miasto/województwo/kod pocztowy: _____
- Nazwa Kontaktu: _____
- Telefon kontaktowy/adres e-mail: _____

• Czy dystrybuowałeś produkt dalej do poziomu detalicznego? **TAK** **NIE**

- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów detalicznych i poprosiłeś

TAK

NIE (jeśli nie, wyjaśnij poniżej)

Jeżeli dystrybuowałeś produkt dalej, prosimy o podanie listy Twoich klientów detalicznych, zawierającej nazwę klienta, adres, miasto, stan, kod pocztowy, numer telefonu i ilość dystrybuowanego produktu, wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi na dane kontaktowe wymienione powyżej aby Smiths Medical mógł zweryfikować skuteczność powiadomienia FSN na odpowiednim poziomie.

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Skargami firmy Smiths Medical na adres globalcomplaints@icumed.com .