

# NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

## ParaPAC plus™ model 300 in 310

21. Februar 2024

Spoštovane stranke,

Smiths Medical izdaja to nujno varnostno obvestilo o potencialni težavi s paraPAC plus™ ventilatorji. To nujno varnostno obvestilo podrobno opisuje potencialno težavo in korake, ki jih morate izvesti.

### Opis zapleta:

Pri preklopu paraPAC plus™ ventilatorja v način delovanja 'Ventilate' obstaja možnost, da paraPAC plus™ ventilatorji občasno zagotavljajo konstanten pozitiven pretok plina namesto predvidenega cikliranja, kot je človeško dihanje. Ta neciklični in konstanten pozitiven pretok plina v cikličnem načinu je okvara, ki ventilatorju ne omogoča pravilnega delovanja, kot je to načrtovano.

### Potencialno tveganje:

Če ventilator proizvaja konstanten pozitiven pretok namesto predvidenega cikliranja, kot je človeško dihanje, lahko to povzroči zakasnitev terapije, odsotnost ventilacije, čezmerni dihalni volumen ali čezmerni tlak. Če naprava ne omogoča ustreznega izdiha dihalnega cikla, lahko pride do hipoksije. Te situacije lahko povzročijo resne poškodbe ali smrt pacienta, odvisno od klinične situacije.

Do danes je Smiths Medical od lansiranja tega izdelka leta 2010 prejel osem (8) poročil o resnih poškodbah in nič (0) smrti, ki bi lahko bila povezana s to potencialno težavo.

### Prizadeti modeli:

Ta težava vpliva na vse paraPAC plus™ ventilatorje, glejte tabelo 1.

**Tabela 1: Prizadeti izdelki**

Ime izdelka	Številka modela
paraPAC plus™ plus komplet brez notranjega PEEP in CPAP	P300NXX*
paraPAC plus™ komplet z notranjim PEEP in CPAP	P310NXX*

\* Številke modela so specifične za raven države.

**Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik/stranka:**

Izdelek paraPAC plus™ trenutno ni potrebno vrniti ali prenehati uporabljati.

Pri uporabi naprave upoštevajte vsa navodila s povečano pozornostjo, vključno z opozorili in svarili v uporabniškem priročniku. To vključuje, vendar ni omejeno na naslednje:

- Stalno spremljanje bolnika
- Oksigenacijo krvi in ravni ogljikovega dioksida v izdihu je treba spremljati neodvisno s pulzno oksimetrijo in kapnografijo.
- Vse preglede pred uporabo je potrebno opraviti pred vsako uporabo izdelka.
- V primeru okvare ali motnje ventilatorja morajo biti na voljo alternativni načini prezračevanja, kot je predihavanje z balonom.

Če ima paraPac plus™ ventilator konstanten pretok, odstranite ventilator iz klinične uporabe, pripravite napravo za popravilo in uporabite drugo napravo ali alternativni način prezračevanja. Opažen primer s konstantnim pretokom sporočite z izpolnitvijo spodnjega obrazca po priloženih navodilih.

**Ukrepi s strani Smiths Medical:**

Smiths Medical pošilja to obvestilo vsem strankam s potencialno prizadetim paraPAC plus™.

**Obvezni ukrepi za stranke:**

1. Prosimo, identificirajte vse paraPAC plus™ enote v vaši lasti.
2. Delite to varnostno obvestilo z vsemi potencialnimi uporabniki naprav, da zagotovite, da se zavedajo te potencialne težave in predlaganih ublažitev. Če se naprave uporabljajo na drugi lokaciji, poskrbite, da bo to obvestilo dostavljeno na te lokacije.
3. Izpolnite in vrnite priloženi obrazec na [EMA-FSN@icumed.com](mailto:EMA-FSN@icumed.com) v desetih dneh po prejemu, da potrdite, da razumete to obvestilo.
4. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam razdelili potencialno prizadete izdelke, jim nemudoma posredujte to obvestilo in zahtevajte, da izpolnijo obrazec za odgovor in ga vrnejo **VAM**. Nato mora **DISTRIBUTER** izpolniti EN obrazec z zahtevanimi podatki in ga poslati na [EMA-FSN@icumed.com](mailto:EMA-FSN@icumed.com)

**Nadaljnji ukrepi Smiths Medical:**

Smiths Medical trenutno preiskuje težavo in bo zagotovil nadaljnje informacije, ko bo najdena rešitev.

Za nadaljnja vprašanja se obrnite na Smiths Medical z naslednjimi informacijami :

Smiths Medical kontakti	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Za prijavo neželenih dogodkov ali pritožb glede izdelkov
Skrb za stranke	<a href="https://www.icumed.com/contact-us/regional-support">https://www.icumed.com/contact-us/regional-support</a>	Dodatne informacije ali pomoč

Regulatorna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan k varnosti pacientov in je osredotočen na zagotavljanje zanesljivih izdelkov in najvišjo raven zadovoljstva strank. Zahvaljujemo se za vašo podporo pri reševanju zapleta. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,



Andy Mathein  
Podpredsednik oddelka za kakovost

Glej spodaj:

- Obrazec za povratno informacijo

# NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA POVRATNO INFORMACIJO

## ParaPAC plus™ model 300 in model 310

21. Februar 2024

Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega izdelka.

Izpolnite ta obrazec in ga pošljite po e-pošti na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Če imate vprašanja o obrazcu, se obrnite na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) ali na lokalnega prodajnega predstavnika.

Naziv bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime in priimek ter naziv kontaktne osebe	
Podpis kontaktne osebe	
Datum	
Če je bil nakup izveden preko distributerja, prosimo, da tukaj navedete ime/lokacijo distributerja zaradi sledljivosti	

**DA**, imamo prizadete izdelke. Obvestil sem uporabnike v svoji ustanovi in sledil navodilom, ki sem jih prejel (izpolnite in vrnite ta obrazec na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

**Nimamo** prizadetih izdelkov (izpolnite in vrnite ta obrazec na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

Naprave smo prenesli/niso več v naši lasti; navedite prosim kontaktne podatke novega lastnika:

- Naziv podjetja: \_\_\_\_\_
- Naslov/mesto/država/poštna številka: \_\_\_\_\_
- Kontaktna oseba: \_\_\_\_\_
- Telefon/e-poštni naslov kontaktne osebe: \_\_\_\_\_

• Ali ste izdelek distribuirali naprej? **DA**  **NE**

- Če je odgovor **DA** ali ste obvestili svoje stranke in jih prosili?

**DA**

**NE**  (prosimo, da spodaj dopišete obrazložitev)

Če ste izdelek distribuirali naprej, **navedite seznam svojih strank vključno z nazivom in imenom stranke, naslovom, mestom, državo, poštno številko, telefonsko številko in količino distribuiranega izdelka skupaj z izpolnjenim obrazcem zgoraj**. Smiths Medical bo tako lahko preveril učinkovitost varnostnega obvestila na ustrezni ravni.

Neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo tega izdelka, je potrebno prijaviti in poslati po e-pošti oddelku za globalno upravljanje pritožb Smiths Medical na [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).