

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Ventilator ParaPAC plus™ Model 300 in Model 310

10. oktobra 2024

Spoštovane stranke

Smiths Medical izdaja to obvestilo, da vas obvesti o morebitni težavi z ventilatorji paraPAC plus™. Spodaj je podrobno opisana težava in koraki, ki jih morate izvesti.

Težava:

Smiths Medical se je zavedal težave, povezane z možnostjo, da se lahko priključek do pacienta zrahlja / loči od ventilatorjev paraPAC Plus P300™ in P310, kar vpliva na funkcijo aktivnega prezračevanja.

Potencialno tveganje:

Če je priključek do pacienta zrahljan ali prekinjen potem potencialno ugotovljene nevarne situacije vključujejo daljšo prekinitev zdravljenja, odsotnost prezračevanja, zamudo pri zdravljenju in zmanjšan dihalni volumen ("tidal volume").

V takih situacijah lahko bolnik doživi hipoksijo, bradikardijo, hipotenzijo, zastoj dihanja ali asfiksijo. To lahko povzroči resne poškodbe ali smrt bolnika, odvisno od kliničnega stanja bolnika.

Do danes je Smiths Medical prejel eno (1) poročilo o hudi poškodbi in eno (1) poročilo o smrti, ki bi lahko bila povezana s tem vprašanjem.

Prizadeti modeli:

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

Tabela 1: Prizadete naprave

Ime naprave	Kataloška številka
komplet paraPAC plus™ plus brez notranjega PEEP in CPAP	P300NXX*
komplet paraPAC plus™ z notranjim PEEP in CPAP	P310NXX*

* Kataloške številke so specifične za državo.

Dejanja, ki jih mora izvesti uporabnik/stranka:

1. Prosimo identificirajte vse prizadete enote paraPAC plus™, ki jih imate.
2. Izvedite pregled, da ugotovite ali je vaša naprava prizadeta. Navodila za pregled:
 - a. Najprej opravite vizualni pregled, da ugotovite ali je priključek odklopljen.
 - b. Drugič, fizično ocenite priključek, da ugotovite ali je ohlapen oz. se premika pri namestitvi ali odklopu od pacienta.
 - c. Če ostane priključek tesno zategnjen po fizičnem pregledu, lahko napravo še naprej uporabljate in pri tem dosledno upoštevajte vse korake v skladu z uporabniškim priročnikom pred uporabo aparata.
 - d. Če se priključek premika ali je povezava ohlapna, morate napravo odstraniti iz uporabe in dati na popravilo Smiths Medical-u. Prijavite dogodek globalnemu upravljanju pritožb na globalcomplaints@icumed.com.
3. Pred vsako nadaljnjo uporabo je potrebno opraviti preverjanje naprave, kot je opisano v priročniku za uporabo. Posebno pozornosti posvetite pregledovanju priključka pred uporabo, med namestitvijo in odstranitvi od pacienta.
 - a. Pri uporabi naprave je treba upoštevati vsa navodila, vključno z opozorili v uporabniškem priročniku.
 - b. To vključuje vendar ni omejeno na naslednje:
 - Pred vsako uporabo je treba opraviti vse preglede.
 - Potrebno je stalno spremljanje bolnika
 - Oksigenacijo v krvi in koncentracijo ogljikovega dioksida na koncu dihanja je potrebno spremljati neodvisno z uporabo pulzne oksimetrije in kapnografije.
 - V primeru okvare ventilatorja morajo biti na voljo alternativni načini prezračevanja, kot je prezračevanje z masko.
 - c. ParaPAC plus™ je opremljen tudi z naslednjimi blažilnimi ukrepi in alarmi:
 - Alarm nizkega tlaka/odklopa: Odklop priključka do pacienta bi sprožil alarm nizkega tlaka/odklopa.
 - Merilnik tlaka: Odklop priključka do pacienta bi viden tako, da se igla manometra ne bi premikala.
4. To obvestilo FSN delite z vsemi potencialnimi uporabniki naprav, da se prepričate, da so seznanjeni s to težavo in predlaganimi ublažitvami. Če se naprave uporabljajo na drugi lokaciji, poskrbite, da bo to sporočilo dostavljeno na te lokacije.
5. Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor strank EMEA-FSN@icumed.com v desetih dneh od prejema, da potrdite, da razumete to obvestilo.
6. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam distribuirali 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 se vrniti na EMEA-FSN@icumed.com

Nadaljnji ukrepi podjetja Smiths Medical:

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

Smiths Medical trenutno preiskuje opisano težavo. Smiths Medical bo stopil v stik s prizadetimi strankami, da načrtuje sanacijo, ko bo preiskava končana in bo najdena rešitev za začetek sanacij prizadetih naprav.

Za nadaljnja vprašanja se obrnite na Smiths Medical:

Smiths Medical kontakt	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	globalcomplaints@icumed.com	Za poročanje o neželjenih dogodkih ali pritožbah glede izdelka
Skupina za remediacijo	https://icumed.custhelp.com/app/market-action	Vprašanja v zvezi z remediacijo naprav

Regulativna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan varnosti pacientov in je osredotočen na zagotavljanje izjemne zanesljivosti izdelkov in najvišje ravni zadovoljstva strank. Hvala za vašo hitro podporo pri tej pomembni zadevi. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem



Andy Mathein
Podpredsednik za kakovost

Glej priloženo:

- Obrazec za odgovor