

# **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, ki vključuje ventilator paraPAC Plus™ P300 in P310, kjer obstaja možnost nenamernega premikanja gumba za dihalni volumen (tidal volume) iz prvotne nastavitve, ko je nastavljena na visoke (1000 - 1500 ml) in nizke (70 - 150 ml) nastavitve.

### **Potencialno tveganje:**

Če se gumb za dihalni volumen premakne, potencialno ugotovljene nevarne situacije vključujejo zamudo pri zdravljenju, čezmeren dihalni volumen in zmanjšan volumen.

V takih situacijah lahko bolnik doživi barotravmo, hiperventilacijo, hipoventilacijo, hiperkarbijo, acidozo, hipoksijo, bradikardijo, hipotenzijo ali kardiorespiratorni zastoj. To lahko povzroči resne poškodbe ali smrt bolnika, odvisno od kliničnega stanja bolnika.

Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o smrti ali resnih poškodbah.

### **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 to vpliva na vaše naprave, v skladu s spodnjimi navodili:
  - a. Zavrtite gumb za dihalni volumen v najnižji položaj krmilnika in ocenite, ali gumb ostane v nastavljenem položaju ali pa se premakne v višji položaj.
  - b. Ponovite ta korak, zavrtite gumb za dihalni volumen v najvišji položaj krmilnika in ocenite, ali gumb ostane v nastavljenem položaju ali pa se premakne v nižji položaj.
  - c. Če gumb ostane v položaju, kot je nastavljen med testiranjem, vaša naprava ni prizadeta in jo lahko še naprej uporabljate kot običajno. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in potrdite, da nimate prizadetega izdelka.
  - d. Če se gumb premakne ali spremeni položaj iz nastavljenega položaja, potem je vaša naprava prizadeta, zato ga je treba odstraniti iz uporabe in popraviti. **Ne poskušajte uporabiti ali popraviti prizadetega izdelka.** Prijavite dogodek globalnemu upravljanju pritožb na [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com). Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor.
3. To obvestilo FSN delite z vsemi potencialnimi uporabniki naprav, da se prepričate, da so seznanjeni s to težavo in s predlaganimi ublažitvami. Če se naprave uporabljajo na drugi lokaciji, poskrbite, da bo to sporočilo dostavljeno na te lokacije.
4. Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor strank [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) v desetih dneh od prejema, da potrdite, da razumete to obvestilo.
5. **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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

**Nadaljnji ukrepi podjetja Smiths Medical:**

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

Smiths Medical trenutno preiskuje to 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 z naslednjimi informacijami:

Smiths Medical kontakt	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Za poročanje o neželenih dogodkih ali pritožbah glede izdelka
Skupina za remediacijo	<a href="https://icumed.custhelp.com/app/market-action">https://icumed.custhelp.com/app/market-action</a>	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