

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN

Ventilator ParaPAC plus™ Model 300 și Model 310

10 octombrie 2024

Stimați clienți valoroși:

Smiths Medical emite această scrisoare pentru a vă anunța despre o potențială problemă cu ventilatoarele paraPAC plus™. Următoarele informații detaliază problema și pașii necesari pentru a efectua.

Problemă:

Smiths Medical a luat cunoștință de o problemă legată de posibilitatea ca conectorul de ieșire al pacientului să se slăbească/să se desprindă de ventilatoarele paraPAC Plus™ P300 și P310, afectând funcția de ventilație activă.

Risc potențial:

Dacă conectorul de priză al pacientului este slăbit sau detașat; Situațiile potențial periculoase identificate includ întreruperea prelungită a terapiei, lipsa ventilației, întârzierea terapiei și reducerea volumului curent.

În astfel de situații, pacientul poate prezenta hipoxie, bradicardie, hipotensiune arterială, stop respirator sau asfixie. Acest lucru poate duce la vătămări grave sau deces al pacientului, în funcție de starea clinică a pacientului.

Până în prezent, Smiths Medical a primit un (1) raport de vătămare gravă și un (1) raport de deces potențial legat de această problemă.

Modele afectate:

Această problemă afectează toate ventilatoarele paraPAC plus™, consultați Tabelul 1.

Tabelul 1: Produs (produse) afectat(e)

Nume produs	Număr listă
kit paraPAC plus™ plus fără PEEP și CPAP intern	P300NXX*
kit paraPAC plus™ cu PEEP și CPAP intern	P310NXX*

* Numerele de listă sunt specifice la nivel de țară.

Ațiuni care trebuie întreprinse de Utilizator/Client:

1. Vă rugăm să identificați toate unitățile paraPAC plus™ afectate aflate în posesia dumneavoastră.
2. Efectuați o inspecție pentru a determina dacă dispozitivele dumneavoastră sunt afectate, conform instrucțiunilor de mai jos:
 - a. Mai întâi efectuați o inspecție vizuală pentru a determina dacă conectorul de priză este deconectat.
 - b. În al doilea rând, evaluați conectorul fizic pentru a determina dacă conectorul de ieșire este slăbit sau se mișcă atunci când plasați un circuit pacient pe conector sau când îl scoateți
 - c. Dacă conectorul de ieșire rămâne strâns după inspecția fizică, puteți continua utilizarea dispozitivului cu o conștientizare sporită și urmând toate verificările înainte de utilizare conform manualului de utilizare.
 - d. Dacă conectorul de priză se mișcă sau se simte slăbit, dispozitivul trebuie scos din utilizare și reparat de Smiths Medical. Raportați evenimentul la Global Complaint Management la globalcomplaints@icumed.com.
3. Fiecare utilizare ulterioară a fiecărui dispozitiv, verificările înainte de utilizare trebuie efectuate așa cum este descris în manualul de utilizare și trebuie luată o atenție suplimentară la inspectarea conectorului de ieșire înainte de utilizare și plasarea circuitului pacientului pe conector și în timpul scoaterii.
 - a. Când utilizați dispozitivul, toate instrucțiunile, inclusiv avertismentele și precauțiile din manualul de utilizare trebuie respectate cu o conștientizare sporită.
 - b. Aceasta include, dar nu se limitează la următoarele:
 - Toate verificările înainte de utilizare trebuie efectuate înainte de fiecare utilizare.
 - Monitorizarea constantă a pacientului
 - Oxigenarea sângelui și nivelurile de dioxid de carbon trebuie monitorizate independent folosind pulsoximetrie și capnografie.
 - Mijloace alternative de ventilație, cum ar fi ventilația cu mască cu sac, trebuie să fie disponibile în caz de defecțiune sau defecțiune a ventilatorului.
 - c. ParaPAC plus™ este, de asemenea, echipat cu următoarele atenuări și alarme de proiectare:
 - Alarmă de joasă presiune/deconectare: Deconectarea/detașarea conectorului de ieșire a pacientului ar declanșa alarma de presiune scăzută/deconectare.
 - Monitor de presiune: Deconectarea/detașarea conectorului de ieșire a pacientului ar fi indicată prin lipsa mișcării acului manometrului
4. Partajați această notificare FSN cu toți utilizatorii potențiali ai dispozitivelor pentru a vă asigura că sunt conștienți de această problemă și de atenuările propuse. Dacă dispozitivele sunt utilizate în altă locație, vă rugăm să vă asigurați că această comunicare este livrată în aceste locații.
5. Completați și returnați formularul de răspuns al clientului atașat EMEA-FSN@icumed.com în termen de zece zile de la primire pentru a confirma înțelegerea acestei notificări.
6. **DISTRIBUITORI:** Dacă ați distribuit produse potențial afectate clienților dvs., vă rugăm să le transmiteți imediat această notificare și să le solicitați să completeze formularul de răspuns și să vi-l returneze. Apoi, **DISTRIBUITORUL** trebuie să completeze un formular UNIC cu detaliile necesare și să se întoarcă la EMEA-FSN@icumed.com

Acțiuni ulterioare ale Smiths Medical:

Smiths Medical trimite această notificare tuturor clienților paraPAC plus™ afectați.

Smiths Medical investighează în prezent problema. Smiths Medical va contacta clienții afectați pentru a programa remedierea odată ce investigația este finalizată și a fost identificată o soluție pentru a iniția eforturile de remediere a dispozitivelor afectate.

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați Smiths Medical folosind următoarele informații:

Smiths Medical Contact	Informații de contact	Domenii de sprijin
Managementul global al reclamațiilor	globalcomplaints@icumed.com	Pentru a raporta evenimente adverse sau reclamații privind produsele
Grupul de remediere a terenului	https://icumed.custhelp.com/app/market-action	Întrebări privind remedierea dispozitivelor

Agenția de reglementare din țara dumneavoastră a fost notificată cu privire la această acțiune.

Smiths Medical se angajează să asigure siguranța pacienților și se concentrează pe furnizarea unei fiabilități excepționale a produselor și a celui mai înalt nivel de satisfacție a clienților. Vă mulțumim pentru sprijinul prompt în această chestiune importantă. Apreciem cooperarea dumneavoastră.

Cu stimă

Andy Mathein
Vicepreședinte al Departamentului de Calitate

Vezi atașat:

- Formular de răspuns

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ PE TEREN: FORMULAR DE RĂSPUNS COMBINAT (FA2405-01 & FA2405-02)

Ventilator ParaPAC plus™ Model 300 și Model 310

10 octombrie 2024

Verifică-ți inventarul și completează informațiile de mai jos, chiar dacă nu ai produsul afectat.

Completați acest formular și returnați-l prin e-mail la EMEA-FSN@icumed.com. Dacă aveți întrebări despre acest formular, vă rugăm să contactați EMEA-FSN@icumed.com sau reprezentantul local de vânzări

Numărul clientului (Consultați subiectul e-mailului inițial pentru numărul dvs. CNXXXXXX/client)	
Numele spitalului / unității	
Adresa spitalului / unității	
Număr telefonic	
Numele și titlul persoanei care completează acest formular	
Semnătura persoanei care completează acest formular	
Data	
Dacă ați achiziționat prin intermediul unui distribuitor, vă rugăm să enumerați numele/locația distribuitorului aici în scopuri de trasabilitate	

☐ **DA**, am afectat produsul, am notificat utilizatorii din unitatea mea și am urmat instrucțiunile care mi-au fost furnizate (completați și returnați acest formular la EMEA-FSN@icumed.com).

☐ **NU** am **produs** afectat (completați și returnați acest formular la EMEA-FSN@icumed.com)

☐ Dispozitive transferate/care nu mai sunt deținute; Vă rugăm să indicați informațiile de contact ale noului proprietar:

- Numele afacerii: _____
- Adresă/Oraș/Stat/POȘ: _____
- Nume contact: _____
- Adresa de telefon/e-mail de contact: _____

• Ați distribuit produsul mai departe la nivel de vânzare cu amănuntul? **DA** ☐ **NU** ☐

• Dacă da, v-ați anunțat clienții cu amănuntul?

DA ☐ **NU** ☐ (dacă nu, explicați mai jos)

Dacă ați distribuit produsul în continuare, **vă rugăm să furnizați lista clienților dvs. cu amănuntul, inclusiv numele clientului, adresa, orașul, statul, codul poștal, numărul de telefon și cantitatea de produs distribuit, împreună cu formularul de răspuns completat la informațiile de contact enumerate mai sus**, astfel încât Smiths Medical să poată verifica eficacitatea notificării FSN la nivelul corespunzător.

Evenimentele adverse și plângerile asociate cu utilizarea acestui produs trebuie raportate și trimise prin e-mail la Departamentul Global de Management al Reclamațiilor Smiths Medical la globalcomplaints@icumed.com.