

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 care implică un ventilator paraPAC Plus™ P300 și P310, unde există potențialul de mișcare accidentală a butonului de volum mare de la setarea inițială, atunci când este setat la setări ridicate (1000 – 1500 ml) și scăzute (70 – 150 ml).

Risc potențial:

Dacă butonul de volum se mișcă; Situațiile potențial periculoase identificate includ întârzierea terapiei, volumul curent excesiv și volumul redus.

În astfel de situații, pacientul poate prezenta barotraume, hiperventilație, hipoventilație, hipercarbie, acidoză, hipoxie, bradicardie, hipotensiune arterială sau stop cardiorespirator. Acest lucru poate duce la vătămări grave sau deces al pacientului, în funcție de starea clinică a pacientului.

Până în prezent, Smiths Medical nu a primit rapoarte de deces sau vătămări grave.

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.

Acțiuni 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. Rotiți butonul de volum mareic în poziția cea mai joasă a comenzii și evaluați dacă butonul rămâne sau nu în poziție setată sau dacă se deplasează într-o poziție mai înaltă.
 - b. Repetați acest pas, rotiți butonul de volum de maree în poziția cea mai înaltă a comenzii și evaluați dacă butonul rămâne în poziție așa cum este setat sau dacă se deplasează într-o poziție mai joasă.
 - c. Dacă butonul rămâne în poziția setată atunci când este testat, atunci produsul nu este afectat și puteți continua utilizarea dispozitivului în mod normal. Completați formularul de răspuns atașat confirmând că nu aveți niciun produs afectat.
 - d. Dacă butonul se mișcă sau își schimbă poziția față de poziția setată, atunci produsul este afectat și va trebui scos din utilizare și reparat. **Nu încercați să utilizați sau să reparați produsul afectat.** Raportați evenimentul la Global Complaint Management la globalcomplaints@icumed.com. Completați și returnați formularul de răspuns atașat.
3. 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.
4. 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.
5. **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.