

# **KIIRE: OHUTUSJUHTUMI TEADE**

## **ParaPAC plus™ ventilaator mudel 300 ja mudel 310**

21 veebruar 2024

Lugupeetud kliendid:

Smiths Medical väljastab selle kirja, et teavitada teid võimalikust probleemist paraPAC plus™ ventilaatoritega. Järgnev teave kirjeldab probleemi ja vajalikke toiminguid.

### **Probleem:**

Kui paraPAC plus™ ventilaator lülitatakse töörežiimile 'Ventilate', paraPAC plus™ siis ventilaatorid võivad perioodiliselt pakkuda pidevat positiivset gaasivoolu, mitte ettenähtud tsüklit nagu inimese hingetõmme. See mittetsükliiline ja pidev positiivne gaasivool tsüklirežiimis on talitlushäire, mis ei võimalda ventilaatoril korralikult töötada, nagu kavandatud.

### **Võimalik risk:**

Kui ventilaator kogeb pidevat positiivset gaasivoogu kavandatud tsükli asemel nagu inimese hingeõhk, võib see põhjustada ravi viivituse, ventilatsiooni puudumise, liigse hingamismahu või liigse rõhu. Kui seade ei võimalda hingamistsükli piisavat väljahingamist, võib see põhjustada hüpoksiat. Need olukorrad võivad sõltuvalt kliinilisest olukorrast põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.

Praeguseks on Smiths Medical saanud kaheksa (8) teadet tõsiste vigastuste kohta ja null (0) selle probleemiga potentsiaalselt seotud surmajuhtumit alates selle toote turule toomisest 2010. aastal.

### **Mõjutatud mudelid:**

See probleem mõjutab kõiki paraPAC plus™ ventilaatoreid, vaadake tabelit 1.

**Tabel 1: Mõjutatud tooted**

tootenimi	Loendi number
paraPAC plus™ pluss komplekt ilma sisemise PEEP ja CPAP-ta	P300NXX*
paraPAC plus™ komplekt sisemise PEEP ja CPAP-ga	P310NXX*

\* Loendi numbrid on riigi tasemel spetsiifilised.

**Kasutaja/kliendi toimingud:**

Ei ole vaja paraPAC plus™-i praegu tagastada ega selle kasutamist katkestada. Seadme kasutamisel tuleb järgida kõiki juhiseid, sealhulgas kasutusjuhendis olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid tuleb järgida kõrgendatud teadlikkusega. See hõlmab järgmist, kuid mitte ainult:

- Patsiendi pidev jälgimine
- Vere hapnikuga varustamist ja aegunud süsinikdioksiidi taset tuleb jälgida sõltumatult, kasutades pulssoksümeetriat ja kapnograafiat.
- Kõik kasutuseelsed kontrollid tuleb läbi viia enne iga kasutamist.
- Ventilaatori rikke või talitlushäire korral peavad olema saadaval alternatiivsed ventilatsioonivahendid, näiteks ambumaskiga (kottmaskiga) ventilatsioon.

Kui paraPac plus™ ventilaatoril on pidev vool, eemaldage ventilaator kliinilisest kasutusest, pange seade remondiks kõrvale ja kasutage mõnda muud seadet või alternatiivset ventilatsioonivahendit. kaebuse esitamine allolevate juhiste järgi.

**Smiths Medicali tegevused:**

Smiths Medical saadab selle teatise kõigile mõjutatud paraPAC plus™ klientidele.

**Kliendi nõutavad toimingud:**

1. Palun tuvastage kõik paraPAC-id pluss™ teie valduses olevad seadmed.
2. Jagage seda FSN-i teatist kõigi seadmete potentsiaalsete kasutajatega, et nad oleksid sellest probleemist ja pakutavatest lahendustest teadlikud. Kui seadmeid kasutatakse teises kohas, veenduge, et see info edastatakse nendesse kohtadesse.
3. Täitke ja saatke lisatud kliendi vastuse vorm aadressile [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) kümne päeva jooksul pärast selle kättesaamist kinnitades, et mõistate seda teatise sisu.
4. **LEVITAJAD:** kui olete potentsiaalselt mõjutatud tooteid oma klientidele levitanud, edastage see teade neile viivitamatult ja paluge neil täita vastusevorm ja tagastada see **TEILE**. Seejärel peab **LEVITAJA** täitma vormi koos nõutud üksikasjadega ja tagastama aadressile [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

**Smiths Medicali järelmeetmed:**

Smiths Medical uurib praegu probleemi ja edastab värskenduse, kui lahendus on leitud.

Lisateabe saamiseks võtke ühendust Smiths Medicaliga, kasutades järgmist teavet :

Smithsi meditsiiniline kontakt	Kontaktinfo	Toetusvaldkonnad
Globaalne kaebuste haldamine	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Kõrvalsündmustest või tootekaebustest teatamiseks
Klienditeenindus	<a href="https://www.icumed.com/contact-us/regional-support">https://www.icumed.com/contact-us/regional-support</a>	Lisainfo või abi

Teie riigi reguleerivat asutust on sellest toimingust teavitatud.

Smiths Medical on pühendunud patsientide ohutusele ning keskendub toote erakordse töökindluse ja klientide kõrgeima rahulolu pakkumisele. Täname teid kiire toetuse eest selles olulises küsimuses. Hindame teie koostööd.

Lugupidamisega



Andy Mathein  
Kvaliteedi asepresident

Vaata allpool:

- Vastuse vorm

# KIIRE OHUTUSJUHTUMI TEADE: VASTUSE VORM

## ParaPAC plus™ ventilaator mudel 300 ja mudel 310

21 veebruar 2024

**Kontrollige oma laoseisu ja täitke allolev teave, isegi kui teil ei ole mõjutatud seadet.**

**Täitke see vorm ja saatke see e-postiga aadressile [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com).** Kui teil on selle vormi kohta küsimusi, võtke ühendust [aadressil EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) või oma kohaliku müügiesindajaga

Haigla/asutuse nimi	
Haigla/asutuse aadress	
Telefoninumber	
Selle vormi täitva isiku nimi ja ametinimetus	
Selle vormi täitva isiku allkiri	
Kuupäev	
Kui osteti levitaja kaudu, märkige jälgimise huvides siin edasimüüja nimi/asukoht	

**JAH**, oman mõjutatud seadet, olen teavitanud oma asutuses kasutajaid ja järginud mulle antud juhiseid (täitke see vorm ja tagastage see aadressile [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

Mul ei ole mõjutatud seadet (täitke ja tagastage see vorm aadressile [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com).)

Seadmed on üle antud/enam ole enam omandis; palun märkige uue omaniku kontaktandmed:

- Ärinimi: \_\_\_\_\_
- Aadress/Linn/osariik/sihtnumber: \_\_\_\_\_
- Kontaktisiku nimi: \_\_\_\_\_
- Kontakttelefon/e-posti aadress: \_\_\_\_\_

• Kas olete toodet edasi jaemüügi tasandil levitanud? **JAH**  **EI**

- Kui jah, kas olete teavitanud oma jaekliente ja palunud

**JAH**  **EI**  (kui ei, selgitage allpool)

**Kui olete seadet edasi levitanud, esitage ülaltoodud kontaktandmetele oma jaeklientide nimekiri, sealhulgas kliendi nimi, aadress, linn, osariik, sihtnumber, telefoninumber ja levitatava toote kogus koos täidetud vastusevormiga. Nii saab Smiths Medical kontrollida FSN-teatise tõhusust sobival tasemel.**

**Selle seadme kasutamisega seotud kõrvalnähtudest ja kaebustest tuleb teatada ja saata need Smiths Medicali ülemaailmse kaebuste haldamise osakonnale aadressil [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).**