



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

ParaPAC plus™ beademingsapparaat model 300 en model 310

21 februari 2024

Geachte klanten:

Smiths Medical stuurt deze brief om u op de hoogte te stellen van een mogelijk probleem met de paraPAC plus™-ventilatoren. De volgende informatie beschrijft het probleem en de vereiste uit te voeren stappen..

Probleem:

Wanneer een paraPAC plus™ - ventilator wordt geschakeld naar de bedrijfsmodus 'Ventileren', kunnen de paraPAC plus™ - ventilatoren met tussenpozen een continue positieve gasstroom leveren in plaats van de beoogde cyclus zoals een menselijke ademhaling. Deze niet-cyclische en continue positieve gasstroom in de cyclische modus is een storing, waardoor het beademingsapparaat niet goed kan functioneren zoals ontworpen.

Potentieel risico:

Als het beademingsapparaat een continue positieve gasstroom geeft in plaats van de beoogde cyclus zoals bij een menselijke ademhaling, kan dit resulteren in vertraging van de therapie, geen beademing, overmatig ademvolume of overmatige druk. Als het apparaat de ademhalingscyclus niet correct laat verlopen, kan dit tot hypoxie leiden. Deze situaties kunnen mogelijk leiden tot ernstig letsel of de dood van de patiënt, afhankelijk van de klinische situatie.

Tot op heden heeft Smiths Medical sinds de lancering van dit product in 2010 acht (8) meldingen ontvangen van ernstig letsel en nul (0) sterfgevallen die mogelijk verband houden met dit probleem.

Betrokken modellen:

Dit probleem heeft gevolgen voor alle paraPAC plus™ - ventilatoren, zie Tabel 1.

Tabel 1: Betrokken producten

productnaam	Lijstnummer
paraPAC plus™ - plus kit zonder interne PEEP & CPAP	P300NXX*
paraPAC plus™ - kit met interne PEEP & CPAP	P310NXX*

* Lijstnummers zijn specifiek voor het landniveau.



Door de Gebruiker/Klant te ondernemen acties:

Er is op dit moment geen reden om paraPAC plus™, terug te sturen of het gebruik te staken. Bij gebruik van het apparaat moeten alle instructies, inclusief waarschuwingen en waarschuwingen in de gebruikershandleiding met verhoogd bewustzijn worden gevolgd. Dit is inclusief, maar niet beperkt tot het volgende:

- Constante monitoring van de patiënt
- Bloedoxygenatie en uitgeademde kooldioxideniveaus moeten onafhankelijk worden gecontroleerd met behulp van pulsoximetrie en capnografie.
- Alle controles vóór gebruik moeten vóór elk gebruik worden uitgevoerd.
- Er moeten alternatieve ventilatiemiddelen beschikbaar zijn, zoals een alternatief beademingsmasker, in geval van een defect of defect aan het beademingsapparaat.

Als de paraPac plus™-beademingsapparaat continue luchtstroom geeft haal het beademingsapparaat uit klinisch gebruik, leg het apparaat apart voor reparatie en gebruik een ander apparaat of een alternatief beademingsmiddel. Rapporteer de ervaring met het apparaat door een klacht in te dienen, volgens onderstaande instructies.

Smiths Medical acties:

Smiths Medical stuurt deze melding naar alle betrokken paraPAC plus klanten.

Door de klant vereiste acties:

1. Identificeer alle paraPAC plus™ – apparaten in uw bezit.
2. Deel deze FSN-melding met alle potentiële gebruikers van de apparaten om ervoor te zorgen dat zij op de hoogte zijn van dit probleem en de voorgestelde oplossingen. Als de apparaten op een andere locatie worden gebruikt, zorg er dan voor dat deze communicatie op deze locaties wordt afgeleverd.
3. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het **binnen tien dagen na ontvangst** terug naar EMA-FSN@icumed.com om uw ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen.
4. **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten heeft gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en vraag hen het antwoordformulier in te vullen en aan **U terug te sturen**. Vervolgens moet de **DISTRIBUTEUR een ENKEL formulier** invullen met de vereiste gegevens en terugsturen naar EMA-FSN@icumed.com.

Vervolgacties door Smiths Medical:

Smiths Medical onderzoekt momenteel het probleem en zal een update geven zodra er een oplossing is gevonden.



Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met Smiths Medical via de volgende gegevens :

Smiths medisch contact	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Global complaint management	globalcomplaints@icumed.com	Om bijwerkingen of productklachten te melden
Klantenservice	https://www.icumed.com/contact-us/regional-support	Aanvullende informatie of hulp

De regelgevende instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

Smiths Medical zet zich in voor patiëntveiligheid en is gefocust op het bieden van uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en het hoogste niveau van klanttevredenheid. Dank u voor uw snelle reactie in deze belangrijke kwestie. Wij stellen uw medewerking op prijs.

Hoogachtend,



Zie hieronder:

- ANTWOORDFORMULIER



DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING : ANTWOORDFORMULIER

ParaPAC plus™ beademingsapparaat model 300 en model 310

21 februari 2024

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet heeft.

Vul dit formulier in en stuur het per e-mail terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw lokale verkoopvertegenwoordiger.

Naam van ziekenhuis/bedrijf	
Adres ziekenhuis/bedrijf	
Telefoon nummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Indien gekocht via een distributeur, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden	

JA, ik heb een betrokken product, ik heb gebruikers in mijn instelling op de hoogte gebracht en ik heb de instructies gevolgd die aan mij zijn verstrekt (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com).

Ik heb **GEEN** betrokken product (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com).

Apparaten overgedragen/niet langer eigendom; geef de contactgegevens van de nieuwe eigenaar op:

- Bedrijfsnaam: _____
- Adres/ postcode/woonplaats: _____
- Contactpersoon: _____
- Telefoon/e-mailadres: _____

• Heeft u het product verder gedistribueerd naar het detailhandelniveau? JA NEE

- Zo ja, heeft u uw retailklanten op de hoogte gebracht

JA

NEE (zo nee, licht hieronder toe)

Als u het product verder heeft gedistribueerd, geef dan de lijst van uw particuliere klanten op, inclusief klantnaam, adres, postcode, stad, , , telefoonnummer en hoeveelheid gedistribueerd product, samen met uw ingevulde antwoordformulier op de hierboven genoemde contactgegevens. zodat Smiths Medical de effectiviteit van de FSN-melding op het juiste niveau kan verifiëren.

Bijwerkingen en klachten die verband houden met het gebruik van dit product moeten worden gemeld en per e-mail worden verzonden naar de afdeling Global Complaint Management van Smiths Medical op globalcomplaints@icumed.com.