

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

ParaPAC plus™ Model 300 en Model 310 Ventilator

10 oktober 2024.

Geachte klanten,

Smiths Medical stuurt deze brief om u op de hoogte te stellen van een mogelijk probleem met de paraPAC plus™-ventilatoren. In de volgende informatie vindt u meer informatie over het probleem en de vereiste stappen die u moet uitvoeren.

Probleem:

Smiths Medical werd zich bewust van een probleem met een paraPAC Plus™ P300- en P310-ventilator, waarbij er mogelijk sprake is van onbedoelde beweging van de teugvolumeknop ten opzichte van de oorspronkelijke instelling, wanneer deze is ingesteld op hoge (1000 - 1500 ml) en lage (70 - 150 ml) instellingen.

Potentieel risico:

Mogelijk geïdentificeerde gevaarlijke situaties als de ademvolumeknop onbedoeld beweegt zijn onder meer vertraging van de therapie, overmatig ademvolume en verminderd ademvolume.

In dergelijke situaties kan de patiënt barotrauma, hyperventilatie, hypoventilatie, hypercarbia, acidose, hypoxie, bradycardie, hypotensie of cardiorespiratoire stilstand ervaren. Dit kan leiden tot ernstig letsel of de dood van de patiënt, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt.

Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen van overlijden of ernstig letsel ontvangen.

Betrokken modellen:

Dit probleem is van invloed op alle paraPAC plus™-ventilatoren, zie tabel 1.

Tabel 1: Betrokken product(en)

Productnaam	Product code
paraPAC plus™ plus kit zonder interne PEEP & CPAP	P300NXX*
paraPAC plus™ kit met interne PEEP & CPAP	P310NXX*

* Lijstnummers zijn land specifiek.



Door de gebruiker/klant te ondernemen acties:

1. Identificeer alle betrokken paraPAC plus™ eenheden in uw bezit.
2. Voer een inspectie uit om te bepalen of uw apparaten zijn getroffen, volgens de onderstaande instructies:
 - a. Draai de ademvolumeknop naar de laagste stand van de bediening en evalueer of de knop al dan niet op zijn plaats blijft zoals ingesteld of dat hij naar een hogere positie beweegt.
 - b. Herhaal deze stap, draai de teugvolumeknop naar de hoogste stand van de bediening en evalueer of de knop op zijn plaats blijft zoals ingesteld of dat hij naar een lagere stand gaat.
 - c. Als de knop in de positie blijft zoals ingesteld tijdens het testen, heeft dit geen invloed op uw product en kunt u het apparaat gewoon blijven gebruiken. Vul het bijgevoegde reactieformulier in en bevestig dat u geen betrokken product heeft.
 - d. Als de knop beweegt of van positie verandert ten opzichte van de ingestelde positie, heeft dit invloed op uw product en moet het buiten gebruik worden gesteld en worden gerepareerd. **Probeer het betreffende product niet te gebruiken of te repareren.** Meld het probleem aan Global Complaint Management via globalcomplaints@icumed.com. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het terug.
3. Deel deze FSN-melding met alle potentiële gebruikers van de apparaten om ervoor te zorgen dat ze 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.
4. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen tien dagen na ontvangst naar EMEA-FSN@icumed.com terug om te bevestigen dat u heeft kennisgenomen van deze melding.
5. **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten heeft gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en verzoek hen het antwoordformulier in te vullen en naar u terug te sturen. Vervolgens moet u als **DISTRIBUTEUR één ENKEL formulier** met de vereiste gegevens invullen en terugsturen naar EMEA-FSN@icumed.com

Vervolgacties van Smiths Medical:

Smiths Medical stuurt deze melding naar alle getroffen paraPAC plus™ klanten.

Smiths Medical onderzoekt momenteel het probleem. Smiths Medical neemt contact op met de getroffen klanten om het herstel te plannen zodra het onderzoek is voltooid en er een oplossing is gevonden om herstelinspanningen voor de getroffen apparaten te starten.



Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Smiths Medical :

Smiths Medisch Contact	Contactgegevens	Gebieden van ondersteuning
Global complaint management	globalcomplaints@icumed.com	Om adverse events of productklachten te melden
Field Action Remediation Group	https://icumed.custhelp.com/app/market-action	Vragen over apparaatherstel

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

Smiths Medical zet zich in voor patiëntveiligheid en is gericht op het leveren van uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en het hoogste niveau van klanttevredenheid. Dank u voor uw steun in deze belangrijke kwestie. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs.

Hoogachtend,



Zie bijgevoegd:

- Antwoordformulier