

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

ParaPAC Plus™ modelo 300 y modelo 310

21 de febrero de 2024

Queridos clientes valorados:

Smiths Medical envía esta carta para notificarle sobre un posible problema con el ventilador ParaPAC Plus™. La siguiente información detalla el problema y los pasos necesarios que debe realizar.

Asunto:

Cuando un ventilador ParaPAC Plus™ cambia al modo de funcionamiento de 'Ventilar', puede proporcionar de forma intermitente un flujo de gas positivo continuo en lugar de los ciclos previstos como la respiración humana. Este flujo de gas positivo continuo y sin ciclos cuando está en el modo cíclico es un mal funcionamiento que no permite que el ventilador funcione correctamente según lo diseñado.

Riesgo potencial:

Si el ventilador experimenta un flujo de gas positivo continuo en lugar de los ciclos previstos como la respiración humana, puede provocar un retraso en la terapia, falta de ventilación, un volumen corriente excesivo o una presión excesiva. Si el dispositivo no permite una espiración adecuada del ciclo respiratorio, esto puede provocar hipoxia. Estas situaciones pueden provocar lesiones graves o la muerte del paciente, según la situación clínica.

Hasta la fecha, Smiths Medical ha recibido ocho (8) informes de lesiones graves y ninguna (0) muerte potencialmente relacionada con este problema desde el lanzamiento de este producto en 2010.

Modelos afectados:

Este problema afecta a todos los ventiladores paraPAC Plus™, consulte la Tabla 1.

Tabla 1: Productos afectados

Nombre del producto	Lista de números
Kit ParaPAC Plus™ sin PEEP y CPAP internos	P300NXX*
Kit ParaPAC Plus™ con PEEP y CPAP internos	P310NXX*

* Los números de lista son específicos a nivel de país.

Acciones a realizar por el Usuario/Ciente:

No hay necesidad de devolver o dejar de usar su ParaPAC Plus™, en este momento. Al usar el dispositivo, todas las instrucciones, incluidas las advertencias y precauciones, en el Manual del usuario Doc. deben seguirse con mayor conciencia. Esto incluye, pero no se limita a lo siguiente:

- Seguimiento constante del paciente.
- La oxigenación de la sangre y los niveles de dióxido de carbono espirado deben controlarse de forma independiente mediante oximetría de pulso y capnografía.
- Todas las comprobaciones previas al uso deben realizarse antes de cada uso.
- Deben estar disponibles medios alternativos de ventilación, como ventilación con bolsa-mascarilla, en caso de falla o mal funcionamiento del ventilador.

Si el ParaPac Plus™ experimenta flujo continuo, retire el ventilador del uso clínico, deje el dispositivo a un lado para su reparación y utilice otro dispositivo o medio alternativo de ventilación. Informe lo ocurrido (flujo continuo) mediante una queja, según las instrucciones que vienen a continuación.

Smiths Medical:

Smiths Medical envía esta notificación a todos los clientes con un ParaPAC Plus™.

Acciones requeridas por el cliente:

1. Por favor identifique todas las unidades de ParaPAC Plus™ en su poder.
2. Comparta esta notificación FSN con todos los usuarios potenciales de los dispositivos para asegurarse de que estén al tanto de este problema y de las mitigaciones propuestas. Si los dispositivos se utilizan en otra ubicación, asegúrese de que esta comunicación se entregue en estas ubicaciones.
3. Complete y envíe el formulario de respuesta del cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com **dentro de los diez días siguientes a su recepción** para reconocer su comprensión de esta notificación.
4. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, envíeles inmediatamente este aviso y solicíteles que completen el formulario de respuesta y se lo devuelvan a **USTED**. Luego el **DISTRIBUIDOR** deberá completar un ÚNICO formulario con los datos requeridos y devolverlo a EMEA-FSN@icumed.com

Acciones de seguimiento de Smiths Medical:

Smiths Medical está investigando actualmente el problema y proporcionará una actualización en cuanto se haya identificado una solución.

Para más consultas, comuníquese con Smiths Medical utilizando la siguiente información:

Contacto de Smiths Medical	Información del contacto	Áreas de apoyo
Gestión Global de Quejas	globalcomplaints@icumed.com	Para informar eventos adversos o quejas sobre productos.
Atención al cliente	https://www.icumed.com/contact-us/regional-support	Información adicional o asistencia

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción.

Smiths Medical está comprometido con la seguridad del paciente, además de concentrarse en brindar una fiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este asunto importante. Apreciamos su cooperación.

Atentamente,



Andy Mateo
 Vicepresidente de Calidad

Vea abajo:

- Formulario de respuesta

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO: FORMULARIO DE RESPUESTA ParaPAC Plus™ modelo 300 y modelo 310

21 de febrero de 2024

Revisa tu inventario y completa la información a continuación, incluso si no tienes el producto afectado.

Complete este formulario y envíelo por correo electrónico a EMEA-FSN@icumed.com. Si tiene preguntas sobre este formulario, comuníquese con EMEA-FSN@icumed.com o con su representante de ventas local.

Nombre del hospital/instalación	
Dirección del hospital/instalación	
Número de teléfono	
Nombre y cargo de la persona que completa este formulario	
Firma de la persona que completa este formulario	
Fecha	
Si lo compró a través de un distribuidor, indique el nombre/ubicación del distribuidor aquí para fines de trazabilidad.	

SÍ, tengo un producto afectado, he notificado a los usuarios de mis instalaciones y he seguido las instrucciones que me proporcionaron (completa y envía este formulario a EMEA-FSN@icumed.com).

NO tengo ningún producto afectado (completa y envía este formulario a EMEA-FSN@icumed.com)

Dispositivos transferidos o que ya no son de su propiedad; indique la información de contacto del nuevo propietario:

- Nombre del Negocio: _____
- Dirección/Ciudad/Estado/Código Postal: _____
- Nombre de contacto: _____
- Teléfono de contacto/Dirección de correo electrónico: _____

• ¿Ha distribuido el producto aún más al nivel minorista? **SÍ** **NO**

- En caso afirmativo, ¿ha notificado a sus clientes minoristas

SÍ **NO** (si no, explique a continuación)

Si ha distribuido más el producto, proporcione la lista de sus clientes minoristas, incluido el nombre del cliente, dirección, ciudad, estado, código postal, número de teléfono y cantidad de producto distribuido junto con su formulario de respuesta completo a la información de contacto mencionada anteriormente para que Smiths Medical pueda verificar la efectividad de la notificación FSN al nivel apropiado.

Los eventos adversos y las quejas asociadas con el uso de este producto deben informarse y enviarse por correo electrónico al Departamento de Gestión de Quejas Globales de Smiths Medical a globalcomplaints@icumed.com.