



FSCA ATS.: NC4639
Šī paziņojuma atsauce TB200801
DATUMS: 2020. gada septembris

Svarīgs nozares drošības paziņojums
SLE4000 un SLE5000

Attiecas uz: izplatītājiem un veselības aprūpes speciālistiem

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds, uzvārds, e-pasts, tālrunis, adrese utt.)	
Kontaktpersonas vārds, uzvārds:	Sean McSweeney (QARA vadītājs)
E-pasts:	regulatory@sle.co.uk , smcsweeney@sle.co.uk
Tālrunis:	+44 (0)20 8681 1414
Uzņēmums:	SLE Ltd
Adrese:	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, Apvienotā Karaliste.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Apvienotā Karaliste.

Tālrunis: +44 (0)20 8681 1414
E-pasts: sales@sle.co.uk

Fakss: +44 (0)20 8649 8570
Tīmekļa vietne: www.sle.co.uk

Svarīgs nozares drošības paziņojums (FSN)
SLE4000 un SLE5000 - nepareiza plūsmas sensora konstatēšana

Informācija par ietekmētajām ierīcēm	
1. Ierīces veids(-i)	
	SLE4000/5000 ventilators ir ventilators jaundzimušiem / zīdaiņiem.
2. Komerccnosaukums(-i)	
	SLE4000 un SLE5000 ventilatori zīdaiņiem
3. Ierīces(-ču) primārais klīniskais mērķis	
	Ventilators ir paredzēts ventilēšanas nodrošināšanai pacienta elpošanas sistēmā.
4. Ierīces modelis / kataloga / daļas numurs(-i)	
	SLE4000 daļas numurs Z4007 SLE5000 daļas numurs Z5007
5. Programmatūras versija	
	Visas versijas
6. Ietekmētais sērijas vai partijas numuru diapazons	
	SLE4000 ar sērijas numuriem 43640 un lielākiem SLE5000 ar sērijas numuriem 58174 un lielākiem Kontrollera monitora plates ar sērijas numuriem: • A0763/02/M • A0780/02/M5 • A0780/4B/M5 • A0780/E5/M5

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Apvienotā Karaliste.

Tālrunis: +44 (0)20 8681 1414
E-pasts: sales@sle.co.uk

Fakss: +44 (0)20 8649 8570
Tīmekļa vietne: www.sle.co.uk

Iemesls nozares drošības korektīvai darbībai (FSCA)

1. Izstrādājuma problēmas raksturojums

Izmantojot SLE4000 vai SLE5000 ventilatoru bez pievienota plūsmas sensora, pastāv varbūtība, ka sistēma kļūdaini konstatēs, ka plūsmas sensors ir pievienots.

2. Risks, kas izraisa FSCA aktualizēšanu

Ja plūsmas sensors nepareizi konstatē, ka "elpošana nav konstatēta", nekavējoties tiek parādīta trauksme un ventilācija tiek pārtraukta.

- Augstfrekvences svārstībās (HFO) ventilēšana atgriezīsies pie iepriekšējām delta spiediena (DP) vērtībām aptuveni 2 sekunžu laikā, un šajā laikā tiek uzturēts vidējais elpceļu spiediens (MAP).
- Nepārtrauktas obligātās ventilācijas (CMV) gadījumā atkarībā no tā, kad notiek kļūme, viena ieelpa var tikt izlaista vai var tikt piegādāta īsāka ieelpa
- Pacienta ierosinātā ventilācijā (PTV) vai spiediena atbalstītajā ventilācijā (PSV) atkarībā no tā, kad notiek kļūme, viena pacienta izraisītā ieelpa var tikt izlaista (tā rezultātā ieelpa nenotiek) vai arī var tikt piegādāta īsāka ieelpa.

Ja šādā gadījumā tiek atlasīts "turpināt bez plūsmas sensora", ventilācija atkal tiek pārtraukta, izraisot jau iepriekš minētās sekas.

Problēma var atkārtoties vairākas reizes.

3. Problēmas rašanās varbūtība

Šīs problēmas rašanās novērtētā varbūtība ir maz ticama (var rasties vismaz vienu reizi pēc katrām 50 000 darbības dienām).

4. Prognozētais risks pacientam / lietotājiem

Problēmas rašanās gadījumā pacientu nepieciešams pievienot alternatīvam ventilācijas avotam. Šādi pievienošanai var būt (nopietna) kaitīga ietekme uz pacienta veselību.

Piezīme: ja kļūme rodas HFO ventilācijas laikā, tiks saglabāts vidējais elpceļu spiediens (MAP). Pārējos invazīvajos ventilācijas režīmos tiks saglabāts pozitīvs beigu izelpas spiediens (PEEP).

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Apvienotā Karaliste.

Tālrunis: +44 (0)20 8681 1414
E-pasts: sales@sle.co.uk

Fakss: +44 (0)20 8649 8570
Tīmekļa vietne: www.sle.co.uk

Rīcības veids riska mazināšanai

1. Darbība, kas jāveic lietotājam

- ☒ Identificēt ierīci ☐ Izņemt ierīci no apgrozības ☐ Atgriezt ierīci ☐ Iznīcināt ierīci
☐ Ierīces modifikācija / pārbaude uz vietas
☐ Ievērot pacienta pārvaldības ieteikumus
☐ Ņemt vērā lietošanas instrukcijas grozījumus / papildinājumus (IFU)
☒ Cits ☐ Neviens

SLE4000 un SLE5000 ventilatoriem:

- Ja rodas šī problēma, **NEATLASIET** opciju “turpināt bez plūsmas sensora”, un ventilācija turpināsies saskaņā ar iestatījamām spiediena vērtībām.
- Ja rodas šī problēma, pacientu ieteicams pievienot alternatīvam ventilācijas veidam (kad tas pieejams un klīniski atbilstošs) un jāpārtrauc ietekmētās ierīces lietošana.

Kontrollera monitora platēm:

- Identificēt un izņemt no apgrozības ietekmētās plates līdz turpmākam paziņojumam.

2. Kad šī darbība ir jāpabeidz?

Nekavējoties, saņemot šo FSN

3. Vai nepieciešama atbilde no klienta?

(Ja nepieciešama, ir pievienota veidlapa, kurā minēts atgriešanas termiņš)

Jā

4. Darbība, kas jāveic ražotājam

- ☐ Izstrādājuma izņemšana ☒ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas
☐ Programmatūras atjaunināšana ☐ IFU vai marķējuma nomaiņa
☐ Cits ☐ Neviens

SLE izmeklē šo problēmu un izstrādās pastāvīgu risinājumu ieviešanai visām ietekmētajām nozares ierīcēm.

Kad risinājums būs pieejams, jums par to paziņos.

5. Kad šī darbība ir jāpabeidz?

3 mēnešu laikā no šī FSN datuma

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Apvienotā Karaliste.

Tālrunis: +44 (0)20 8681 1414
E-pasts: sales@sle.co.uk

Fakss: +44 (0)20 8649 8570
Tīmekļa vietne: www.sle.co.uk

Vispārēja informācija	
1. FSN veids	Jauns
2. Paredzamais turpmākajam FSN grafiks	3 mēnešu laikā no šī FSN datuma
3. Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) iestāde ir informēta par šo saziņu ar klientiem.	
4. Pievienoto dokumentu / pielikumu saraksts:	1. pielikums – ietekmēto ierīču saraksts
Šī nozares drošības paziņojuma izplatīšana	
Šis paziņojums jānodod visiem tiem, kam par to jāzina jūsu organizācijā, vai jebkurai organizācijai, kam šīs potenciāli ietekmētās ierīces ir nodotas (pēc vajadzības). Lūdzu, nododiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras šī darbība var ietekmēt (pēc vajadzības). Lūdzu, uzturiet informētību par šo paziņojumu un ar to saistīto rīcību noteiktajā laika posmā, lai nodrošinātu šīs koriģējošās darbības efektivitāti. Lūdzu, ziņojiet ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, par visiem ar ierīci saistītiem negadījumiem, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisko saikni.	

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Apvienotā Karaliste.

Tālrunis: +44 (0)20 8681 1414
E-pasts: sales@sle.co.uk

Fakss: +44 (0)20 8649 8570
Tīmekļa vietne: www.sle.co.uk

1. pielikums – klienta / gala lietotāja atbildes veidlapa

1. Nozares drošības paziņojuma (FSN) informācija	
FSN atsaucē numurs	TB200801
FSN datums	2020. gada augusts
Izstrādājuma / ierīces nosaukums	SLE4000 un SLE5000 un kontrolera monitora plates
Partijas / sērija numurs(-i)	

2. Detalizēta informācija par klientu	
Konta numurs	
Veselības aizsardzības organizācijas nosaukums	
Organizācijas adrese	
Departaments / nodaļa	
Piegādes adrese, ja atšķirīga no iepriekš minētās	
Kontaktpersonas vārds, uzvārds	
Tituls vai amats	
Tālruna numurs	
E-pasts	

3. Veiktā klienta darbība veselības aizsardzības organizācijas vārdā	
☐	Es apstiprinu šī nozares drošības paziņojuma saņemšanu un to, ka esmu izlasījis un sapratis tā saturu.
☐	Esmu veicis visas darbības, kas pieprasītas FSN.
☐	Visi attiecīgie lietotāji ir iepazīstināti ar informāciju un veicamajām darbībām, un tās ir īstenotas.
☐	Manā rīcībā nav neviena ietekmēta ierīce.
☐	Cita darbība (definēt):
☐	Man ir jautājums, lūdzu, sazinieties ar mani
Vārds, uzvārds drukātiem burtiem	
Paraksts	
Datums	

4. Apstiprinājums par atpakaļnosūtīšanu sūtītājam	
E-pasts	regulatory@sle.co.uk
Palīdzības līnija klientiem	+44 (0)20 8681 1414
Pasta adrese	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, Apvienotā Karaliste.
Klienta atbildes veidlapas atpakaļnosūtīšanas termiņš	4 nedēļu laikā no šī paziņojuma saņemšana

Svarīgi, lai jūsu organizācija izpilda FSN minētās darbības un apstiprina, ka FSN ir saņemts.

Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums tam, ka mums nepieciešams uzraudzīt koriģējošo darbību īstenošanas gaitu.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Apvienotā Karaliste.

Tālrunis: +44 (0)20 8681 1414
E-pasts: sales@sle.co.uk

Fakss: +44 (0)20 8649 8570
Tīmekļa vietne: www.sle.co.uk

2. pielikums – izplatītāja / importētāja atbildes veidlapa

5. Nozares drošības paziņojuma (FSN) informācija	
FSN atsaucē numurs	TB200801
FSN datums	2020. gada augusts
Izstrādājuma / ierīces nosaukums	SLE4000 un SLE5000 un kontrolera monitora plates
Partijas / sērija numurs(-i)	

6. Detalizēta informācija par izplatītāju / importētāju	
Uzņēmuma nosaukums	
Konta numurs	
Adrese	
Piegādes adrese, ja atšķirīga no iepriekš minētās	
Kontaktpersonas vārds, uzvārds	
Tituls vai amats	
Tālruna numurs	
E-pasts	

7. Apstiprinājums par atpakaļnosūtīšanu sūtītājam	
E-pasts	regulatory@sle.co.uk
Palīdzības līnija klientiem	+44 (0)20 8681 1414
Pasta adrese	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, Apvienotā Karaliste.
Klienta atbildes veidlapas atpakaļnosūtīšanas termiņš	4 nedēļu laikā no šī paziņojuma saņemšana

8. Izplatītāji / importētāji (atzīmējiet visu nepieciešamo)		
☐	Es apstiprinu nozares drošības paziņojuma saņemšanu, izlasīšanu un izpratni par to.	
☐	Es pārbaudīju krājumus un inventāru, kas izņemts no apgrozības	Konstatētais daudzums: Datums:
☐	Esmu identificējis klientus, kuri saņēmuši vai varētu saņemt šo ierīci	
☐	Esmu pievienojis klientu sarakstu	
☐	Esmu informējis identificētos klientus par šo FSN	Saziņas datums:
☐	Esmu saņēmis atbildes apstiprinājumu no visiem identificētajiem klientiem	
☐	Ne man, ne arī kādam no maniem klientiem krājumā nav neviena no ietekmētajām ierīcēm	
Vārds, uzvārds drukātiem burtiem		
Paraksts		
Datums		

Svarīgi, lai jūsu organizācija izpilda FSN minētās darbības un apstiprina, ka FSN ir saņemts.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Apvienotā Karaliste.

Tālrunis: +44 (0)20 8681 1414
E-pasts: sales@sle.co.uk

Fakss: +44 (0)20 8649 8570
Tīmekļa vietne: www.sle.co.uk



Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums tam, ka mums nepieciešams uzraudzīt koriģējošo darbību īstenošanas gaitu.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Apvienotā Karaliste.

Tālrunis: +44 (0)20 8681 1414
E-pasts: sales@sle.co.uk

Fakss: +44 (0)20 8649 8570
Tīmekļa vietne: www.sle.co.uk

Biroja reģistrētā adrese kā minēts ieprieks. Reģ. Nr.: 1649988 (Anglijā un Velsā). PVN reģ. Nr. GB 372 5425 52