

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

RESPIRATOR DLA NIEMOWLĄT SLE6000

Nr referencyjny FSCA:	CAPA-00358		
Nr referencyjny notatki bezpieczeństwa:	CAPA-00358-FSN-01		
Data:	24 czerwca 2024 r.		
Temat:	Błąd urządzenia „Poniżej ciśnienia otoczenia” (Sub-Ambient) lub „Brak kalibracji” (Out of Calibration) przy uruchomianiu testu automatycznego lub restartowaniu w trakcie użytkowania.		
Produkt:	Respirator dla niemowląt SLE6000. Numer katalogowy: Z6000, Z6000C, Z6000H, L6000/CON, Z6000N.		
Zakres:	Nazwa produktu	Numer UDI	katalogowy
	Zamienna płytki monitora SLE6000 model 01 i 02	A6000/MON/SE2	Nie dotyczy
	Zamienna płytki monitora SLE6000 model 03	A6000/MON/SE3	
	Zamienna płytki monitora SLE6000 model 04 i 06	A6000/MON/SE4	
	Zamienna płytki monitora SLE6000 model 05 i 07	A6000/MON/SE5	
	Zamienna płytki monitora SLE6000	A6000/MON/SE6	
Producent i osoba do kontaktu:	Imię i nazwisko:	Erika Ismailova	
	Stanowisko:	Kierownik ds. jakości po wprowadzeniu do obrotu	
	Numer telefonu:	+44 (0)330 175 0000	
	Adres e-mail:	Customercomplaints@inspiration-healthcare.com	
	Numer rejestracyjny SRN:	GB-MF-000004155	

1. POWÓD PRZESŁANIA NOTATKI

Szanowny Kliencie,

niniejsza wiadomość ma na celu poinformować, że firma SLE Ltd przeprowadza zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) w związku z respiratorami dla niemowląt SLE6000 wyposażonymi w dotknięte problemem płytki drukowane monitora oraz zamiennymi płytkami drukowanymi monitora dostarczonymi jako części zamienne, wymienionymi w Załączniku 1: *Tabela 1: Lista respiratorów wyposażonych w dotknięte problemem płytki drukowane* oraz *Tabela 2: Lista części zamiennych*.

Opis problemu

Otrzymaliśmy zgłoszenia o generowaniu alarmów „Poniżej ciśnienia otoczenia” i „Brak kalibracji” po uruchomieniu lub restarcie urządzenia.

Po zbadaniu problemu jako główną przyczynę zgłoszonych błędów wskazano komponent EEPROM na płycie drukowanej monitora SLE6000. Komponent ten generował alarmy „Poniżej ciśnienia otoczenia” i „Brak kalibracji” przy uruchomieniu bez związku ze stanem systemu.

Według naszych danych otrzymał(a) Pan(i) urządzenie/urządzenia lub części zamienne dotknięte problemem.

Wpływ kliniczny

Komunikaty alarmowe trybu awaryjnego „Poniżej ciśnienia otoczenia” lub „Brak kalibracji” będą się pojawiać wyłącznie przy uruchomieniu oraz zrestartowaniu urządzenia przed użyciem. Respirator należy przekazać do serwisu.

Istnieje ryzyko opóźnienia terapii, jeśli w trakcie użytkowania respiratora konieczne będzie jego zrestartowanie w związku z niepowiązanymi błędami. W takiej sytuacji przed zrestartowaniem urządzenia należy zastosować alternatywną formę wentylacji. Jeżeli po zrestartowaniu urządzenia generowane są alarmy „Poniżej ciśnienia otoczenia” lub „Brak kalibracji”, może to dodatkowo utrudnić wznowienie wentylacji. Należy przekazać respirator do serwisu i skorzystać z alternatywnego urządzenia.

2. WYMAGANE DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA

1. Proszę się skontaktować z firmą SLE Ltd pod adresem customercomplaints@inspiration-healthcare.com w celu przekazania informacji dotyczących urządzeń SLE6000 z dotkniętymi problemem płytkami drukowanymi wymienionych w Tabeli 1 oraz urządzeń, w których zamontowane są zamienne płytki drukowane wymienione w Tabeli 2. Należy to zrobić w ciągu 2 dni roboczych od otrzymania niniejszej wiadomości.
2. SLE zajmie się następnie zewnętrzną wymianą, w zależności od potrzeb, płytek drukowanych monitora lub zamiennych płytek drukowanych monitora.
3. Do czasu otrzymania i zamontowania zamiennych płytek drukowanych można nadal korzystać z urządzeń dotkniętych problemem.

Prosimy o zamieszczenie niniejszej notatki bezpieczeństwa w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników i wszystkich osób w organizacji, które powinny znać jej treść.

Prosimy o przesłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszelkim organizacjom, którym przekazano urządzenia dotknięte problemem (jeśli dotyczy).

Wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać do SLE, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli dotyczy, odpowiedniego organu krajowego, aby w ten sposób dostarczyć istotnych informacji zwrotnych.

3. DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ SLE

1. Firma SLE Ltd dostarczy bezpłatnie zamienne płytki drukowane w zakresie niniejszego FSCA.
2. Podejmiemy niezbędne działania, aby zapobiec dalszemu występowaniu tego problemu.
3. Firma SLE Ltd poinformowała odpowiedni właściwy organ i jednostkę notyfikowaną.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

RESPIRATOR DLA NIEMOWLĄT SLE6000 –

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA/KLIENTA

To ważne, aby Pana/Pani organizacja podjęła działania wskazane w notatce bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie. Odpowiedź organizacji stanowi dowód niezbędny do monitorowania przez nas postępu działań korygujących. Prosimy o odpowiedź w ciągu 2 dni od otrzymania.

Nr referencyjny FSCA:	CAPA-00358
Nr referencyjny notatki bezpieczeństwa:	CAPA-00358-FSN-01
Temat:	Błąd urządzenia „Poniżej ciśnienia otoczenia” (Sub-Ambient) lub „Brak kalibracji” (Out of Calibration) przy uruchomianiu testu automatycznego lub restartowaniu w trakcie użytkowania.

Dane organizacji
Nazwa i adres organizacji opieki zdrowotnej:
Numery seryjne / numery partii urządzeń:
1. 2. 3.

Podpisujący	
Potwierdzam, że zapoznałem(-am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i wyrażam zgodę na realizację podanych w niej działań. Potwierdzam, że treść niniejszej notatki bezpieczeństwa została lub zostanie przekazana wszystkim osobom w organizacji, które muszą ją znać.	
Imię i nazwisko:	
Tytuł:	
Dane kontaktowe:	
Podpis:	
Data:	

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

RESPIRATOR DLA NIEMOWLĄT SLE6000 –

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA/KLIENTA

To ważne, aby Pana/Pani organizacja podjęła działania wskazane w notatce bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie. Odpowiedź organizacji stanowi dowód niezbędny do monitorowania przez nas postępu działań korygujących. Prosimy o odpowiedź w ciągu 2 dni od otrzymania.

Nr referencyjny FSCA:	CAPA-00358
Nr referencyjny notatki bezpieczeństwa:	CAPA-00358-FSN-01
Temat:	Błąd urządzenia „Poniżej ciśnienia otoczenia” (Sub-Ambient) lub „Brak kalibracji” (Out of Calibration) przy uruchomianiu testu automatycznego lub restartowaniu w trakcie użytkowania.

Dane organizacji
Nazwa i adres dystrybutora/importera:
Numery seryjne / numery partii urządzeń:
1. 2. 3.

Podpisujący	
Potwierdzam, że zapoznałem(-am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i wyrażam zgodę na realizację podanych w niej działań. Potwierdzam, że treść niniejszej notatki bezpieczeństwa została lub zostanie przekazana wszystkim osobom w organizacji, które muszą ją znać. Zobowiązuję się do poinformowania wszystkich organizacji, którym przekazano urządzenia dotknięte problemem.	
Imię i nazwisko:	
Tytuł:	
Dane kontaktowe:	
Podpis:	
Data:	

Załącznik 1

Tabela 1: Lista respiratorów z płytkami drukowanymi dotkniętymi problemem.

Z6000	Z6000	Z6000	Z6000	Z6000	Z6000H
6030761725	6030761646	6030761964	6030762118	6030762252	6030711001
6030761727	6030761647	6030761965	6030762119	6030762253	6030711004
6030761738	6030761648	6030761966	6030762120	6030762254	6030711015
6030761742	6030761649	6030761967	6030762121	6030762255	6030711016
6030561359	6030761650	6030761968	6030762122	6030762256	6030711017
6030761433	6030761651	6030761971	6030762123	6030762257	6030711018
6030761434	6030761652	6030761972	6030762124	6030762258	6030711019
6030761444	6030761655	6030761974	6030762125	6030762259	6030711020
6030761445	6030761657	6030761975	6030762126	6030762260	6030711021
6030761449	6030761658	6030761977	6030762127	6030762261	6030711022
6030761450	6030761659	6030761978	6030762128	6030762262	6030711023
6030761451	6030761662	6030761982	6030762129	6030762263	6030711024
6030761458	6030761663	6030761983	6030762130	6030762264	6030711025
6030761460	6030761664	6030761984	6030762131	6030762265	6030711026
6030761464	6030761665	6030761985	6030762132	6030762266	6030711027
6030761466	6030761666	6030761986	6030762133	6030762267	6030711028
6030761467	6030761667	6030761988	6030762134	6030762268	6030711029
6030761468	6030761668	6030761989	6030762135	6030762269	6030711030
6030761469	6030761669	6030761990	6030762136	6030762270	6030711031
6030761470	6030761670	6030761991	6030762137	6030762272	6030711032
6030761471	6030761671	6030761996	6030762138	6030762273	6030711033
6030761472	6030761672	6030761998	6030762139	6030762274	6030711034
6030761474	6030761673	6030761999	6030762140	6030762275	6030711036
6030761476	6030761674	6030762001	6030762141	6030762276	6030711037
6030761477	6030761676	6030762002	6030762142	6030762277	6030711038
6030761478	6030761677	6030762006	6030762151	6030762278	6030711039
6030761479	6030761678	6030762008	6030762153	6030762279	6030711040
6030761480	6030761680	6030762011	6030762154	6030762280	6030711041
6030761481	6030761681	6030762012	6030762155	6030762281	6030711042
6030761483	6030761682	6030762015	6030762156	6030762282	6030711043
6030761484	6030761683	6030762016	6030762157	6030762283	6030711044
6030761485	6030761684	6030762017	6030762158	6030762284	6030711045
6030761486	6030761687	6030762018	6030762159	6030762285	6030711046
6030761487	6030761689	6030762020	6030762160	6030762286	Z6000N
6030761488	6030761693	6030762021	6030762161	6030762287	6530731002
6030761489	6030761703	6030762022	6030762162	6030762288	6530731003
6030761490	6030761743	6030762023	6030762163	6030762289	6530731004
6030761491	6030761744	6030762024	6030762164	6030762290	6530731005
6030761493	6030761745	6030762025	6030762165	6030762291	6530731006
6030761494	6030761747	6030762026	6030762166	6030762292	6530731007
6030761495	6030761748	6030762027	6030762167	6030762293	6530731008
6030761497	6030761749	6030762028	6030762168	6030762294	6530731009
6030761498	6030761799	6030762029	6030762169	6030762295	6530731010

6030761499	6030761800	6030762030	6030762170	6030762296	Z6000C
6030761500	6030761801	6030762031	6030762171	6030762297	6530721001
6030761501	6030761802	6030762032	6030762172	6030762298	6530721002
6030761503	6030761803	6030762033	6030762173	6030762299	6530721003
6030761505	6030761804	6030762034	6030762174	6030762300	6530721004
6030761506	6030761805	6030762036	6030762175	6030762301	6530721006
6030761507	6030761806	6030762037	6030762176	6030762302	6530721007
6030761508	6030761807	6030762039	6030762177	6030762303	6530721008
6030761509	6030761808	6030762040	6030762178	6030762304	6530721009
6030761510	6030761809	6030762041	6030762179	6030762305	6530721010
6030761512	6030761810	6030762042	6030762180	6030762306	6530721011
6030761513	6030761811	6030762043	6030762181	6030762307	6530721012
6030761514	6030761812	6030762045	6030762182	6030762308	6530721013
6030761515	6030761813	6030762046	6030762183	6030762309	6530721014
6030761516	6030761814	6030762047	6030762184	6030762310	6530721015
6030761518	6030761815	6030762048	6030762185	6030762311	L6000/CON
6030761519	6030761816	6030762049	6030762186	6030762312	6530780080
6030761520	6030761817	6030762050	6030762187	6030762313	6530780081
6030761521	6030761818	6030762051	6030762188	6030762314	6530780105
6030761522	6030761819	6030762052	6030762189	6030762315	6530780211
6030761523	6030761820	6030762053	6030762190	6030762316	6530780212
6030761524	6030761821	6030762054	6030762191	6030762317	6530780216
6030761525	6030761822	6030762055	6030762192	6030762318	6530780217
6030761526	6030761823	6030762056	6030762193	6030762319	6530780218
6030761527	6030761824	6030762057	6030762194	6030762320	6530780220
6030761528	6030761825	6030762058	6030762195	6030762321	
6030761529	6030761826	6030762059	6030762196	6030762447	
6030761531	6030761827	6030762060	6030762197	6030762448	
6030761532	6030761828	6030762061	6030762198	6030762449	
6030761533	6030761829	6030762062	6030762199	6030762450	
6030761534	6030761830	6030762063	6030762200	6030762451	
6030761535	6030761831	6030762064	6030762201	6030762453	
6030761536	6030761832	6030762065	6030762202	6030762455	
6030761537	6030761833	6030762068	6030762203	6030762456	
6030761538	6030761834	6030762069	6030762204	6030762457	
6030761539	6030761835	6030762070	6030762205	6030762458	
6030761540	6030761836	6030762071	6030762206	6030762459	
6030761541	6030761837	6030762072	6030762207	6030762460	
6030761542	6030761838	6030762073	6030762208	6030762461	
6030761543	6030761839	6030762074	6030762209	6030762463	
6030761544	6030761840	6030762075	6030762210	6030762464	
6030761545	6030761841	6030762076	6030762211	6030762465	
6030761546	6030761842	6030762077	6030762212	6030762467	
6030761547	6030761843	6030762079	6030762213	6030762468	
6030761548	6030761844	6030762080	6030762214	6030762469	
6030761549	6030761845	6030762081	6030762215	6030762470	

6030761550	6030761846	6030762082	6030762216	6030762471	
6030761551	6030761848	6030762083	6030762217	6030762472	
6030761555	6030761849	6030762084	6030762218	6030762473	
6030761574	6030761850	6030762085	6030762219	6030762474	
6030761578	6030761851	6030762086	6030762220	6030762475	
6030761579	6030761852	6030762087	6030762221	6030762476	
6030761585	6030761853	6030762088	6030762222	6030762477	
6030761586	6030761854	6030762089	6030762223	6030762478	
6030761588	6030761855	6030762090	6030762224	6030762480	
6030761592	6030761857	6030762091	6030762225	6030762481	
6030761593	6030761858	6030762092	6030762226	6030762482	
6030761597	6030761859	6030762093	6030762227	6030762483	
6030761599	6030761860	6030762094	6030762228	6030762484	
6030761600	6030761861	6030762095	6030762229	6030762485	
6030761602	6030761862	6030762096	6030762230	6030762486	
6030761603	6030761863	6030762097	6030762231	6030762489	
6030761606	6030761867	6030762098	6030762232	6030762496	
6030761609	6030761874	6030762099	6030762233	6030762497	
6030761610	6030761875	6030762100	6030762234	6030762498	
6030761611	6030761880	6030762101	6030762235	6030762499	
6030761613	6030761881	6030762102	6030762236	6030762500	
6030761614	6030761882	6030762103	6030762237	6030762501	
6030761617	6030761884	6030762104	6030762238	6030762502	
6030761619	6030761900	6030762105	6030762239	6030762503	
6030761620	6030761903	6030762106	6030762240	6030762504	
6030761628	6030761904	6030762107	6030762241	6030762505	
6030761633	6030761905	6030762108	6030762242	6030762506	
6030761634	6030761906	6030762109	6030762243	6030762508	
6030761635	6030761914	6030762110	6030762244	6030762509	
6030761636	6030761952	6030762111	6030762245	6030762510	
6030761637	6030761953	6030762112	6030762246	6030762511	
6030761639	6030761955	6030762113	6030762247	6030762512	
6030761641	6030761957	6030762114	6030762248	6030762513	
6030761642	6030761960	6030762115	6030762249	6030762514	
6030761643	6030761962	6030762116	6030762250	6030762515	
6030761645	6030761963	6030762117	6030762251	6030762516	

Tabela 2: Lista części zamiennych.

Numer części	Opis części	Ilość
A6000/MON/SE2	Zamienna płytki monitora SLE6000 model 01 i 02	62
A6000/MON/SE3	Zamienna płytki monitora SLE6000 model 03	50
A6000/MON/SE4	Zamienna płytki monitora SLE6000 model 04 i 06	119
A6000/MON/SE6	Zamienna płytki monitora SLE6000 RP2	118