

Rev 1: September 2018

FSN Ref: PMFSN0005

FSCA Ref: DT026-2017



3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048 (988) 4411 <https://www.imimed.co.jp>

Datum: 15. januar 2021.

Nujno varnostno obvestilo

Aktivni vlažilci serije PMH7000

V vednost*: Vodjem in osebju na intenzivni negi

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika
Anmedic d.o.o., Šmartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenija Telefon: 059 079 838, e-naslov: bp@anmedic.si




3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048 (988) 4411 <https://www.imimed.co.jp>

Nujno varnostno obvestilo (FSN)

PMH7000 serije Aktivnih vlažilcev

Tveganje, ki ga obravnava nujno varnostno obvestilo

1. Informacije o prizadetih napravah	
1	<p>1. Vrsta naprave</p> <p>Aktivni vlažilec zraka za respiratorne bolnike, priključene na mehanski ventilator preko dihalnega sistema.</p> 
1	2. Trgovsko ime
	PMH7000 serije Aktivnih vlažilcev
1	3. Edinstvena identifikacija medicinskega pripomočka (UDI-DI)
	ni podatka
1	4. Primarni klinični namen pripomočka
	Aktivni vlažilec z ogrevalno ploščo PMH7000 je namenjen dodajanju vlage in ogrevanju dihalnih plinov skozi ET cevi, traheostomske cevi ali kateri koli drugi NIV vmesnik. Uporablja se pri vsakem odraslem pacientu, otroku ali novorojenčku, ki potrebuje mehansko ventilacijo ali ventilacijo s pozitivnim tlakom.
1	5. Model naprave / kataložka / številka dela
	Koda izdelka: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158
1	6. Verzija programske opreme
	Verzija 1.63 in Verzija 1.70
1	7. Prizadete serijske številke
	Vse serijske številke
1	8. Povezane naprave
	ni podatka

2 Razlog za korektivne ukrepe na terenu (FSCA)	
2	<p>1. Opis težave z izdelkom</p> <p>Težava verzije 1.63 je, da ne vključuje funkcije alarma za pomanjkanje vode, pri čemer obstaja tveganje izpostavljenosti bolnika suhemu zraku. Težava verzije 1.70 je napačna aktivacija alarma, ki je uporabnika obvestil o tem, da je zmanjkalo vode v vlažilni posodi.</p>
2	<p>2. Tveganje sproži korektivne ukrepe (FSCA)</p> <p>Verzija 1.63 nima funkcije alarma za nivo vode. Verzija 1.70 ima možnost, da lahko uporabnik prezre ali odloži odziv na resnost stanja alarma s tveganjem, da bo bolnik izpostavljen suhemu zraku.</p>
2	<p>3. Verjetnost težave</p> <p>Uporabniki so bili o težavah in tveganjih obveščeni že v prejšnjem svetovalnem opozorilu in jih trenutno lahko obvladujejo. Od uvedbe na trg leta 2012 so zaenkrat poročali o le enem incidentu v Nemčiji.</p>

2	4. Predvideno tveganje za pacienta / uporabnike Suh zrak lahko izsuši in poškoduje bolnikove dihalne poti.
2	5. Nadaljnje informacije za lažjo opredelitev težave ni podatka
2	6. Ozadje težave 29. marca 2017 je uporabnik lokalnemu pristojnemu organu poročal o odsotnosti alarma glede nivoja vode na aktivnih vlažilcih PMH7000, ki jih dobavlja Intersurgical, s tveganjem, da bo bolnik izpostavljen suhemu zraku. Ta posodobitev varnostno korektivnih ukrepov je namenjena temu, da obvesti uporabnike, da je proizvajalec IMI Co., Ltd. odpoklical vse aktivne vlažilce serije PMH7000 na trgu, ker zaradi časovnih in regulativnih omejitev ne more nadalje razviti alarma za pomanjkanje vode.
2	7. Drugi podatki, pomembni za FSCA ni podatka

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja			
3.	<p>1. Dejanje, ki ga mora uporabnik izvesti</p> <p><input type="checkbox"/> Prepoznati napravo <input type="checkbox"/> Dati napravo v karanteno <input checked="" type="checkbox"/> Vrniti napravo <input type="checkbox"/> Uničiti napravo</p> <p><input type="checkbox"/> Sprememba/pregled naprave na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočila za vodenje bolnikov <input type="checkbox"/> Upoštevanje spremembo/dopolnitev navodil za uporabo (IFU) <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Ni potrebno izvesti nobenega dejanja</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prosimo, da takoj vrnete vse prizadete naprave. ● V primeru potencialnega pomanjkanja izdelka (povečana potreba zaradi pandemije COVID-19/takojšnje nadomestne možnosti niso na voljo), vas s spoštovanjem prosimo, da čim hitreje organizirate vrnitev naprave. Nadaljnja uporaba je dovoljena le, če: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Izdelki so potrebni na podlagi strokovne klinične presoje IN ➢ Dosledno se upoštevajo podrobna navodila (glejte PMFSN0002) ● Prosimo, da izpolnite in podpišete priložen obrazec za preverjanje ● Vrnitev vseh naprav in pogoje odškodnine bo uredil proizvajalec IMI ali njegovi lokalni distributerji. ● Če bi imeli težave s takojšnjo vrnitvijo naprave, to navedite v obrazcu za preverjanje. Proizvajalec IMI ali lokalni distributer vam bo pomagal olajšati korektivne ukrepe. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kdaj naj se akcija zaključi?</td> <td>Čim prej, kolikor je razumno mogoče</td> </tr> </table>	2. Do kdaj naj se akcija zaključi?	Čim prej, kolikor je razumno mogoče
2. Do kdaj naj se akcija zaključi?	Čim prej, kolikor je razumno mogoče		
	3. Posebni premisleki ni podatka		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ali je potreben odgovor stranke? * (priložen obrazec z navedbo roka za vrnitev)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	4. Ali je potreben odgovor stranke? * (priložen obrazec z navedbo roka za vrnitev)	Da
4. Ali je potreben odgovor stranke? * (priložen obrazec z navedbo roka za vrnitev)	Da		

3.	5. Ukrepi proizvajalca <input checked="" type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled naprave na kraju samem <input type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali sprememba označevanja <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Ni potrebno izvesti nobenega ukrepa <ul style="list-style-type: none"> • Proizvajalec IMI ali njegovi lokalni distributerji bodo poskrbeli za vrnitev vseh naprav in za pogoje odškodnine uporabnikom. • Če uporabniki pričakujejo težave s takojšnjo vrnitvijo naprave in to navedejo v obrazcu za preverjanje, bo proizvajalec IMI ali lokalni distributer pomagal pri izvedbi korektivnih ukrepov. • Proizvajalec IMI ali lokalni distributer bo uporabnikom, ki uporabljajo naprave do 7 let in ki bodo naprave vrnili, uporabnikom ponudil naslednje možnosti odškodnine: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vračilo kupnine: uporabnikom bo povrnjen določen odstotek nakupne cene. Odstotek se določi glede na to, koliko let uporabnik uporablja PMH7000 in glede na komunikacijo med lokalnim distributerjem in uporabnikom. Ali, ○ Zamenjava: Proizvajalec IMI bo pripravil nove aktivne vlačilce drugega proizvajalca, s katerimi bo nadomestil PMH7000, ki je v uporabi. O pogojih se dogovorita lokalni distributer in uporabnik. <p>Proizvajalec IMI ali lokalni distributer bo uporabnike, ki naprave uporabljajo že več kot 7 let, prosil, naj jih prenehajo uporabljati brez kakršnih koli nadomestil, saj je pričakovana življenjska doba aktivnega vlačilca v Evropi na splošno 7 let.</p>	
3	6. Do kdaj mora biti akcija zaključena?	Čim prej, vendar najpozneje do roka, dogovorjenega z vsakim pristojnim organom.
3.	7. Ali je treba nujno varnostno obvestilo posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne.
3	8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec v pismu/listu s podatki o pacientih/laikih ali neprofesionalnih uporabnikih zagotovil dodatne informacije, primerne za bolnika/laičnega uporabnika? ni podatka	

4. Splošne informacije		
4.	1. Tip nujnega varnostnega obvestila	Posodobitev
4.	2. Za posodobljeno nujno varnostno obvestilo, referenčna številka in datum prejšnjega nujnega varnostnega obvestila	PMFSN0002 je bil objavljen in poslan januarja 2018, PMFSN0003 je bil objavljen decembra 2019, PMFSN0004 je bil objavljen novembra 2020.
4.	3. Za posodobljeno nujno varnostno obvestilo vnesite nove informacije, kot sledi: PMFSN0004 je uporabnike pozval, naj potrdijo, ali bodo še naprej uporabljali napravo, z razumevanjem tveganj, povezanih bodisi z odsotnostjo alarma (različica 1.63) bodisi z možnostjo lažno pozitivnih alarmov (različica 1.70). Evropska vgilančna skupina je odločila, da naprave, ki so trenutno na trgu, ne izpolnjujejo načela vgrajene varnosti, saj se tveganja, predlagana v ukrepu PMFSN0004, ne zmanjšajo v največji možni meri. Na podlagi teh povratnih informacij se je proizvajalec IMI odločil za prostovoljni odpoklic.	
4.	4. Nadaljnji nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjem ukrepanju nujnega varnostnega obvestila?	Ne.
4	5. Če se pričakuje nadaljnje nujno varnostno obvestilo, na kakšen dodatni nasvet naj bi se nanašalo:	

	ni podatka	
4	6. Predvideni časovni okvir za nadaljnje nujno varnostno obvestilo	ni podatka
4.	7. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila)	
	a. Ime podjetja	IMI Co., LTD
	b. Naslov	3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya-shi, Saitama, Japan
	c. Spletna stran	https://www.imimed.co.jp/
4.	8. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam. Proizvajalec IMI je vse pristojne organe, kjer so bile prizadete naprave nameščene, obvestil o odločitvi o odpoklicu in načrtu o akcijah odpoklica decembra 2020.	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	Obrazec za preverjanje
4.	10. Ime/podpis	Karmen Lakota direktorica Anmedic d.o.o.

Prenos tega nujnega varnostnega obvestila	
	<p>To obvestilo je potrebno poslati vsem, ki morajo biti seznanjeni z vsebino znotraj vaše ustanove ali znotraj katerekoli ustanove, kamor so bile prenesene potencialno prizadete naprave. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo prenesete drugim ustanovam, na katere bi ta ukrep lahko vplival. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, upoštevajte to obvestilo in potrebne ukrepe, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.</p> <p>Prosimo, da o vseh pripetljajih, povezanih z omenjenimi napravami, poročate proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije. *</p>