

POSODOBLJENO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Ogrevalni sistemi za hitropretočne in izpiralne tekočine LEVEL 1®

Možnost prehajanja aluminijevih ionov v ogrevane tekočine

Zadevni modeli pripomočkov: Ogrevalni sistem za hitropretočne tekočine Level 1® in izpiralni sistem Level 1® NORMOFLO®

Vrsta ukrepa: Popravek

Datum: 1. februar 2022

Prejemniki: Medicinske sestre, kliniki, zdravniki, upravljavci tveganj, koordinatorji za varnost na terenu

Zadevni pripomočki: Izdelki za enkratno uporabo za sistem za ogrevanje tekočin Level 1® so navedeni v nadaljevanju:

Ime zadevnega modela izdelka	Številka zadevnega modela izdelka	Zadevne kode izdelkov EU
Grelnik tekočin Level 1®	H-1000, H-500	H1000, H-1000-DA-230, H-1000-FI-230, H-1000-FR-230, H-1000-GE-230, H-1000-HU-230-H-1000-INT-230, H-1000-IT-230, H-1000-LT-230, H-1000-NL-230V, H-1000-NO-230, H-1000-PL-230, H-1000-PO-230, H-1000-RO-230, H-1000-SP-230, H-1000-SW-230, H-1000-UK-230, H-500, H-500-INT-230
Sistem za ogrevanje tekočin Level 1®	H-1025, H-1028, H-1200	8002915, 8002916, 8002917, 8002918, 8002919, 8002920, 8002922, 8002924, 8002936, 8002937, 8002938, 8002950, H1025, H-1025-SP-230_FG, H-1200-EN-230V-UK_FG, H-1200-NL-230V-NL FG
Komplet za i.v. dovajanje normotermičnih tekočin Level 1®	D-100, D-300, D-50, D-60HL, DI-100, DI-300, DI-50, DI-60HL, D-70, DI-70	DI-100, DI-300, DI-50, DI-60HL, DI-70
Grelnik tekočin NORMOFLO®	H-1100, H-1129	CON-H1100, H-1100-ES-230V, H-1100-FR-230V, H-1100-INT-230, H-1100-IT-230V, H-1100-NL-230V, H-1100-SV-230V, H-1100-UK-230
Izpiralno-ogrevalni komplet NORMOFLO®	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B
Tlačna komora H-2 Level 1®	7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204031, 7204034, 7204036, 7204037, 7204068, 7204066, 7204074	7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204031, 7204034, 7204036, 7204037, 7204068, 7204066, 7204074
3-smerni zaporni ventil z visokim pretokom Level 1®	SC-3	SC-3
Visokopretočna razširitvena linija Level 1®	X-36	X-36
Visokopretočna razširitev z mestom injiciranja Level 1®	Y-INJ	Y-INJ

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za medicinske pripomočke: Prehajanje aluminijevih ionov v grelniku tekočin Level 1® – posodobitev – V2

Ref. št. družbe Smiths Medical 3012307300-08/10/2021-012-C

SI

Visoko pretočni razširitveni element tipa Y Level 1®	Y-30	Y-30
Nadomestni sklop plinskega ventila/filtra Level 1®	F-10, F-30	F-10, F-30
Kompleti linij za bolnike Level 1®	PL-6, PL-7	PL-6, PL-7

Glejte stran 5 za reprezentativne slike nekaterih od teh pripomočkov.

Spoštovana stranka,

s tem obvestilom vas želimo seznaniti s stanjem prostovoljnega varnostnega popravljalnega ukrepa (FSCA), ki ga je družba Smiths Medical uvedla za nekatere modele pripomočkov ogrevalnih sistemov za hitro pretočne in izpiralne tekočine LEVEL 1, navedene zgoraj, zaradi možnosti prehajanja aluminijevih ionov v ogrevane tekočine. Prehajanje aluminijevih ionov je bilo ugotovljeno pri kompletih za enkratno uporabo, ki se uporabljajo s temi sistemi.

POSODOBITEV: Priglašeni organ je zaključil pregled zadevnih modelov pripomočkov ogrevalnih sistemov za hitro pretočne in izpiralne tekočine LEVEL 1, navedenih na strani 1, in je do nadaljnjega začasno umaknil oznako CE za zadevne pripomočke. Družba Smiths Medical je začela projekt za obravnavo zadev, ki jih je poudaril priglašeni organ. Družba Smiths Medical vas bo kontaktirala glede posodobitev stanja prostovoljnega varnostnega popravljalnega ukrepa, ko bo ta na voljo. Seznam zadevnih pripomočkov (glejte stran 1 tega obvestila) je bil posodobljen tako, da vključuje dodatke, povezane z zadevnimi pripomočki.

RAZLOG ZA VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP

Družba Smiths Medical je raziskala možnost prehajanja aluminijevih ionov v določenih izdelkih družbe Smiths Medical za ogrevanje tekočin in zagotavlja priporočila uporabnikom teh pripomočkov v EU na podlagi povratnih informacij pristojnih organov in njenega priglašene organa.

Upoštevajte, da je to obvestilo predvideno le za namen svetovanja in ne umik izdelka. **Vračilo izdelka ni potrebno.**

Ta varnostni popravljalni ukrep se izvaja na podlagi seznanjenosti regulativnih organov.

TVEGANJE ZA ZDRAVJE

Izpostavljenost toksičnim ravšem aluminija lahko povzroči resne poškodbe ali morda smrt, kar je odvisno od uvedenega zdravljenja in bolnikovega stanja. Simptomi toksičnih ravni izpostavljenosti aluminiju morda niso lahko prepoznavni in učinki izpostavljenosti se lahko razlikujejo, med drugim vključujejo bolečino v kosteh ali mišicah in šibkost, anemijo, epileptične napade ali komo.

Ameriška Uprava za hrano in zdravila (FDA) je pred kratkim objavila dodatne informacije o tem pragu: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-risk-aluminum-leaching-use-certain-fluid-warmer-devices-letter-health-care-providers>.

Družba Smiths Medical ni prejela nobenih pritožb ali poročil o poškodbah ali smrti, povezanih s tem vprašanjem.

NAVODILA ZA VSE STRANKE IN UPORABNIKE

Vsi kupci, ki so kupili zadevne modele izdelkov, navedene v tabeli na strani 1 tega obvestila, morajo identificirati vse takšne izdelke v svoji posesti in upoštevati podrobne informacije v nadaljevanju.

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za medicinske pripomočke: Prehajanje aluminijevih ionov v grelniku tekočin Level 1® – posodobitev – V2

Ref. št. družbe Smiths Medical 3012307300-08/10/2021-012-C

SI

- Začasno prekinite uporabo zadevnih modelov izdelka. Zadevni pripomočki se v državah članicah EU do nadaljnjega ne distribuirajo.
- Uporabniki zadevnih modelov izdelkov bi morali pridobiti alternativne pripomočke, če so na voljo. V bolnišnicah brez alternativnih pripomočkov, ki bi bili na voljo takoj, je treba oceno uporabe zadevnih izdelkov družbe Smiths Medical omejiti predvsem na najnujnejše primere.
- V nujnih primerih, ko nadomestnih pripomočkov ni na voljo, in samo za bolnike, ki potrebujejo stalno zdravljenje z **nižjimi pretoki**, se lahko razmisli o uporabi izdelkov Level 1® HOTLINE®. Upoštevati pa je treba, da to niso pripomočki z visokim pretokom in da se izdelkov, za katere velja to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu, ne uporablja običajno pri akutnih nastavitvah, pri katerih se odmerja visoke volumne ogrevanih tekočin in krvi v kliničnih primerih, kot so naslednji: travma, krvavitev po porodu in presaditev.
- Zdravstvene ustanove lahko o težavah, ki izhajajo iz razpoložljivosti pripomočka ali katerega koli izvedbenega ukrepa, zahtevanega v tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu, poročajo družbi Smiths Medical na naslov fieldactions@smiths-medical.com.

POTRDITEV RAZUMEVANJA OBVESTILA O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – POTREBNI KORAKI SO NAVEDENI V NADALJEVANJU

1. Poiščite vse zadevne pripomočke, ki jih imate v posesti, in zagotovite, da bodo vsi uporabniki ali potencialni uporabniki teh pripomočkov takoj seznanjeni s tem obvestilom.
2. Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor na posodobljeno obvestilo na naslov OUS-Smiths@Sedgwick.com, da potrdite prejem in razumevanje tega posodobljenega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu, in sicer v 10 dneh od prejema.
3. **DISTRIBUTERJI:** Takoj pošljite kopijo tega obvestila in priloge vsem strankam, ki ste jim distribuirali zadevni izdelek. Zaposlite stranko, da izpolni obrazec za odgovor in vam ga vrne. Navedite svojo identiteto kot distributer ter ime in naslov prejelnika.

O neželenih dogodkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega izdelka, je treba družbo Smiths Medical obvestiti na naslov globalcomplaints@smiths-medical.com.

Pri vprašanjih ali težavah v zvezi s tem varnostnim popravilnim ukrepom se obrnite na naslov fieldactions@smiths-medical.com.

Družba Smiths Medical je zavezana zagotavljanju kakovostnih izdelkov in storitev svojim strankam. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bi jih ta situacija povzročila.

S spoštovanjem,



Johana Schrader MSc, et MSc
Pooblaščen zastopnik

Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 ZDA

Priloge:

Priloga 1 – Obrazec za odgovor na obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za medicinske pripomočke: Prehajanje aluminijevih ionov v grelniku tekočin Level 1® – posodobitev – V2

Ref. št. družbe Smiths Medical 3012307300-08/10/2021-012-C

SI

 <p>H-1200</p>	 <p>H-1025</p>	 <p>H-1100</p>	 <p>H-1129</p>
 <p>D-100</p>	 <p>D-300</p>	 <p>IR-700</p>	 <p>D-60HL</p>
 <p>D-70</p>	 <p>IRI-40</p>	 <p>IR-500</p>	 <p>IR-600</p>

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za medicinske pripomočke: Prehajanje aluminijevih ionov v grelniku tekočin Level 1® – posodobitev – V2

Ref. št. družbe Smiths Medical 3012307300-08/10/2021-012-C

SI