

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU

Tlačne komore H-2 LEVEL 1®

8 Avgusta 2022

Spoštovane cenjene stranke:

Direktor Upravljanja s tveganji
Direktor zdravstvene nege
Direktorica farmacije

Podjetje Smiths Medical vas želi obvestiti o morebitni težavi s posebnimi tlačnimi komorami H-2 LEVEL 1®, ki se uporabljajo z ogrevalnimi sistemi za hitropretočne tekočine LEVEL 1®. Ta težava je poleg težave, sporočene v obvestilu o varnosti na terenu, izdanem 6. oktobra 2021, v zvezi z možnostjo izpiranja aluminija. To obvestilo podrobno opisuje morebitno težavo, prizadete modele in potrebne korake za odpravo težav.

Težava:

Podjetje Smiths Medical je spremenilo zasnovo za razširitev sklopa tečajev na tlačnih komorah LEVEL 1 H-2, ki se uporabljajo z ogrevalnimi sistemi za hitropretočne tekočine LEVEL 1® (modeli H-1025 ali H-1200) ali so dodani modelu H-1000. Podjetje Smiths Medical je opazilo, da lahko tlačne komore LEVEL 1® H-2 s širšim sklopom tečajev vplivajo na to, kolikšen pritisk je na tekočino v infuzijski vrečki, ko je le-ta v tlačni komori. To lahko povzroči zmanjšan pretok, ustavljen pretok, ali ostajanje tekočine v infuzijski vrečki.

Tlačne komore s širokim sklopom tečajev so bolj dovzetne za to težavo v naslednjih primerih:

- 1) prepognjena cev na kompletih za enkratno uporabo.
- 2) uporaba pripomočkov za enkratno uporabo z najmanjšim pretokom (DI-50, D-70 ali DI-70) pri dovajanju viskoznih tekočin, kot je ohlajena kri iz 300 ml ali manjših infuzijskih vrečk.

Potencialno tveganje:

Zmanjšana hitrost pretoka, zaustavljen pretok ali ostajanje tekočine v infuzijski vrečki bi lahko povzročila premajhno dovajanje tekočine ali zamudo zdravljenja, kar lahko vodi do nenamernega znižanja telesne temperature, volumna krvi in/ali krvnega tlaka. Do danes je podjetje Smiths Medical prejelo tri (3) poročila o smrti in štiriinšestdeset (64) poročil o resnih poškodbah, ki bi lahko bile povezane s to težavo.

Poleg zgoraj opisanega tveganja ostaja naslednje izjemno tveganje, opisano v obvestilu o varnosti na terenu, izdanem 6. oktobra 2021, v zvezi z možnostjo izpiranja aluminija: Izpostavljenost strupenim ravnem aluminija lahko povzroči resne poškodbe ali morda smrt, odvisno od zdravljenja, ki se izvaja, in od bolnikovega stanja. Simptomi toksičnih ravni izpostavljenosti aluminiju morda niso zlahka prepoznavni in učinki izpostavljenosti so lahko različni, vključno z bolečino in šibkostjo v kosteh ali mišicah, anemijo, epileptičnimi napadi ali komo.

Prizadeti izdelek:

Naši dokumenti kažejo, da ste morda prejeli nekatere od prizadetih izdelkov, ki so bili distribuirani v Slovenija med Decembra 2016 in Marca 2022. Glejte spodnjo tabelo 1 za seznam prizadetih naprav in serijske številke/številke serije.

Table 1- Seznam prizadetih naprav

Naziv prizadetega izdelka	Prizadeti modeli	Serijske številke/številke serije
Level 1® H-2 Pressure Chamber	7204012	Serial Numbers: 44000173 to 44007145

Potrebni koraki za odpravo težav:

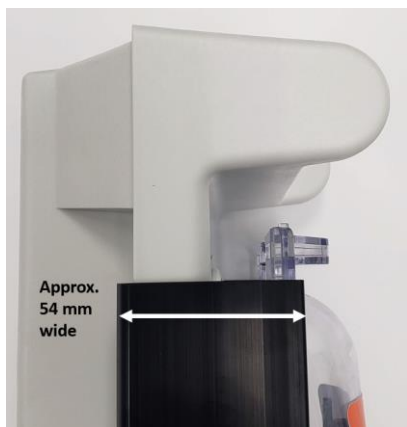
Za obravnavo opisanega tveganja, povezanega z razširjenim sklopom tečajev, se morajo uporabniki zavedati, ali so prizadete njihove naprave ali ne, in slediti spodnjim navodilom:

1. Identificirajte vse prizadete tlačne komore LEVEL 1 H-2, ki jih imate:
 - a. Identificirajte serijsko številko tlačne komore (SŠ) LEVEL 1 H-2. Za lokacijo SŠ naprave glejte sliko 1 spodaj.

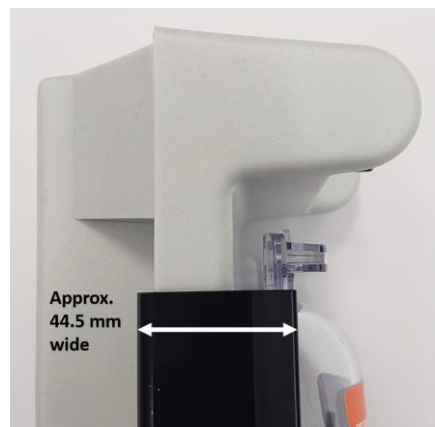


Slika 1: Lokacija serijske številke na tlačni komori H-2

- b. Preverite SŠ naprave glede na zgornjo tabelo 1.
 - i. Če imate tlačno komoro LEVEL 1 H-2 s serijsko številko znotraj zadevnega obsega serijske številke, potem imate prizadeto napravo.
 - ii. Če imate tlačno komoro LEVEL 1 H-2 s serijsko številko, ki ni vključena v zadevno območje serijskih števil, boste morali preveriti, ali je bila tlačna komora modificirana s kompletom za zamenjavo vrat in zapaha tlačne komore LEVEL 1 H-2 ali s sklopom zapaha H-2 Plus /sklopom vrat. To lahko potrdite z merjenjem širine vrat/tečaja in zapaha tlačne komore, kot je prikazano na slikah 2-3 spodaj.
 - iii. Če imate komplet za zamenjavo vrat in zapaha tlačne komore LEVEL 1®, sklop zapaha H-2 Plus ali sklop vrat H-2 Plus, boste morali preveriti, ali gre za široke ali ozke sklope tečajev. To lahko potrdite z merjenjem širine sklopa tečajev, kot je prikazano na slikah 2-3 spodaj.



**Slika 2: široka širina tečaja 2-1/8 palca 54mm
(Prizadete komore)**



**Slika 3: ozka širina tečaja 1-3/4 palca 44.5mm
(Neprizadete komore)**

2. Če ima naprava ožji sklop tečajev kot na sliki 3, potem to ne vpliva in napravo lahko še naprej uporabljate po navodilih v 3b in 3c spodaj.

3. Če ima naprava širši sklop tečajev, kot je prikazano na sliki 2, je prizadeta, zato je treba tečaj zamenjati. Podjetje Smiths Medical vas bo kontaktiralo prek e-poštnega naslova PressureChamberFieldCorrection@icumed.com, ko bo nadomestni komplet na voljo. Dokler nadomestni komplet ni na voljo, sledite spodnjim korakom:
- a. Zagotovite, da bodo vsi uporabniki prizadetih naprav takoj obveščeni o tem sporočilu.
 - b. Še naprej upoštevajte navodila za uporabnike iz Obvestila o varnostni s 6. oktobra 2021, ki predpisuje začasno opustitev grelnika tekočine LEVEL 1 in ogrevalnega sistema za tekočine LEVEL 1 ter uporabnike teh izdelkov prosi, naj poiščejo nadomestne naprave, kjer so na voljo. Za bolnišnice, ki nimajo takoj na voljo nadomestnih naprav, bi morala biti ocena uporabe omenjenih grelnikov tekočine LEVEL 1 omejena predvsem na najnujnejše primere. V nujnih primerih, ko ni na voljo nadomestnih naprav, lahko pridejo v poštev izdelki LEVEL 1® HOTLINE®, vendar samo za bolnike, ki potrebujejo stalno terapijo s počasnejšimi pretoki. Upoštevajte pa, da to niso naprave z visokim pretokom in da se izdelki, za katere velja FSCA s 6. oktobra 2021, običajno uporabljajo v akutnih okoliščinah, kjer se dovajajo velike količine ogretyh tekočin in krvi za klinične situacije, kot so: travma, poporodna krvavitev ali presaditev organov.
 - c. V primerih, ko so koristi uporabe navedenih grelnikov tekočine večje od možnih tveganj, opredeljenih v tem obvestilu in obvestilu s 6. oktobra 2021, in se zato odločite za uporabo, lahko prizadeto napravo še naprej uporabljate v skladu uporabniškim priročnikom in z navodili za uporabo, dokler širokega tečaja ne zamenjate z ozkim, tako da upoštevate spodnja opozorila in previdnostne ukrepe:
 - i. Prepričajte se, da se infuzijska vrečka, ki bo uporabljena, pravilno prilega tlačni komori. Izbrati je treba kavelj, ki omogoča, da izstopna odprtina vrečke prosto visi v vdolbini na dnu vrat komore. Če oblika infuzijske vrečke ne omogoča, da bi izstopna odprtina vrečke prosto visela v vdolbini, ali vpliva na zmožnost vrat komore, da se zaprejo ali ne zaskočijo, je treba uporabiti nadomestno infuzijsko vrečko.
 - ii. V skladu z uporabniškim priročnikom preverite, ali ni prepognjenih cevi. Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo s prepognjenimi cevmi lahko sčasoma povzroči počasen ali ustavljen pretok, zlasti pri uporabi prizadetih naprav. Pred in med uporabo pregledajte komplete za enkratno uporabo, ali so cevi prepognjene. Prepognjenih cevi ne uporabljajte in jih zavrzite.
 - iii. Pri prizadetih napravah lahko s časom opazimo počasen pretok, zato je treba zdravljenje nenehno spremljati, da ne pride do upočasnjene pretoka.
 - iv. Pri dovajanju viskoznih tekočin, kot je ohlajena kri iz 300 ml ali manjših infuzijskih vrečk, se izogibajte uporabi nizko pretočnih pripomočkov za enkratno uporabo, kot so DI-50, D-70 ali DI-70.
 - v. V skladu z uporabniškim priročnikom ne uporabljajte vrečk za avtotransfuzijo.
 - vi. Ogrevalni sistemi za hitro pretočne tekočine LEVEL 1 se ne smejo uporabljati za dovajanje raztopin popolne parantalne prehrane.

O tem sporočilu obvestite potencialne uporabnike izdelka v vaši organizaciji in izpolnite priloženi obrazec. Izpolnjen obrazec vrnite na e-poštni naslov, napisan na obrazcu, v 10 dneh po prejemu, da potrdite razumevanje tega obvestila, četudi nimate prizadetega izdelka.

Distributerji: Če ste izdelek že distribuirali, nemudoma obvestite svoje stranke, ki so prejeli izdelek, naveden v zgornji tabeli 1 tega obvestila, tako da jim pošljete obrazec za odgovor in jih prosite, naj ga izpolnijo in vrnejo.

Nadaljnji ukrepi Smiths Medical:

V interesu pravočasne uvedbe popravka te težave bo Smiths Medical strankam zagotovil nadomestni komplet in pripadajoča navodila, tako da bodo lahko spremenile morebitne prizadete tlačne komore stopnje 1 H-2 z ožjim sklopom tečajev. Smiths Medical bo kontaktiral stranke, ko bodo nadomestni kompleti na voljo. Upoštevajte, da zamenjava tečaja s strani bolnišničnega osebja ne bo vplivala na garancijo.

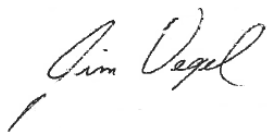
Za dodatna vprašanja se obrnite na Smith Medical z uporabo spodnjih informacij.

Kontaktne informacije Smiths Medical	Kontaktne informacije	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	globalcomplaints@smiths-medical.com	Za poročanje o neželjenih dogodkih ali pritožbah na izdelek
Poizvedbe o popravku naprave Tehnična pomoč	ics@smiths-medical.com	Za vsa vprašanja v zvezi z dejanjem Dodatne informacije ali tehnična pomoč

JAZMP je bil obveščen o tem dejanju..

Podjetje Smiths Medical je zavezano varnosti pacientov in je osredotočeno na zagotavljanje izjemne zanesljivosti izdelkov in najvišje ravni zadovoljstva strank. Hvala za vašo hitro podporo pri tako pomembni zadevi. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,



Jim Vogel
Podpredsednik za kakovost

Priloge:

- Obrazec za odgovor

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU: OBRAZEC ZA ODGOVOR

Tlačne komore LEVEL 1® H-2

8 Avgusta 2022

Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega izdelka. Če ne izpolnite vseh razdelkov te strani, lahko pride do nepravilnega, zakasnjenege ali zavrnjenega kredita.

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec na EMEA-Quality@icumed.com, ics@smiths-medical.com in predstavniku Smiths Medical.

Ime bolnice/ustanove	
Naslov bolnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime in naziv osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Podpis osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Datum	
Če ste kupili prek distributerja, prosimo, da tukaj navedete ime/lokacijo distributerja zaradi sledljivosti	

DA, posedujem prizadet izdelek, obvestil sem uporabnike v svojem obratu in sledil navodilom, ki sem jih prejel (izpolnite in vrnite ta obrazec na zgornje e-poštne naslove)

NIMAM prizadetega izdelka (izpolnite in vrnite ta obrazec na zgornje e-poštne naslove)

Naprave so bile posredovane drugemu lastniku/niso več v naši lasti; navedite kontaktne podatke novega lastnika:

- Ime podjetja: _____
- Naslov/mesto/država/poštna številka: _____
- Kontaktno ime: _____
- Kontaktni telefon/e-poštni naslov: _____

• Ali ste izdelek distribuirali na maloprodajni ravni? **DA** **NE**

- Če je odgovor DA, ali ste svojim maloprodajnim strankam posredovali obrazec za odgovor s prošnjo, da ga izpolnijo in vam ga vrnejo? **DA** **NE** (če ne, pojasnite spodaj)

Če ste izdelek distribuirali, prosimo pošljite, skupaj z izpolnjenim obrazcem za odgovor, seznam svojih maloprodajnih strank, vključno z imenom stranke, naslovom, mestom, zvezno državo, poštno številko, telefonsko številko in količino distribuiranega izdelka na zgoraj navedene e-poštne naslove, da lahko Smiths Medical preveri ustrezno raven učinkovitosti obvestila o odpoklicu.

Neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo teh izdelkov, je treba prijaviti oddelku za globalno upravljanje pritožb družbe Smiths Medical (globalcomplaints@smiths-medical.com)