

PILNE: INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE

Komory ciśnieniowe H-2 Level 1®

8 Sierpień 2022 r.

Szanowni Państwo:

Dyrektor ds. Zarządzania Ryzykiem
Dyrektor Pielęgniarstwa
Dyrektor Apteki

Smiths Medical wysłała niniejszy list, aby powiadomić Cię o potencjalnym problemie z konkretnymi komorami ciśnieniowymi Level 1® H-2, które są używane z podgrzewaczami do płynów Level 1®. To zagadnienie jest dodatkowym zawiadomieniem do problemu zgłoszonego w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wydanym 6 października 2021 r., dotyczącym możliwości wymywania aluminium. Ten list zawiera szczegółowe informacje na temat potencjalnego problemu, modeli, których dotyczy problem, oraz kroków wymaganych do wykonania.

Problem:

Firma Smiths Medical wprowadziła zmianę konstrukcyjną w celu poszerzenia zawiasów w komorach ciśnieniowych H-2 Level 1 używanych z podgrzewaczami płynów Level 1 Fast Flow (modele H-1025 lub H-1200) lub dodanych do modelu H-1000. Smiths Medical zdał sobie sprawę, że komory ciśnieniowe Level 1 H-2 z szerszymi zawiasami mogą potencjalnie wpływać na wysokość ciśnienia wywieranego na worek z płynem do toczenia, gdy znajduje się on w komorze ciśnieniowej. Może to spowodować zmniejszenie przepływu, zatrzymanie przepływu lub pozostawienie pozostałości płynu w worku.

Komory ciśnieniowe z szerokimi zawiasami są bardziej podatne na ten problem w następujących sytuacjach:

- 1) Zagięte dreny na jednorazowych zestawach do podaży.
- 2) stosowanie jednorazowych zestawów do podaży o najniższym natężeniu przepływu (DI-50, D-70 lub DI-70) podczas podaży lepkich płynów, takich jak schłodzona krew z worka o pojemności 300 ml lub mniejszej.

Potencjalne ryzyko:

Zmniejszona prędkość przepływu, zatrzymany przepływ lub resztki płynu pozostawione w worku mogą potencjalnie powodować niedostateczne lub opóźnione leczenie, co może prowadzić do potencjalnej nieumyślnej hipotermii, hipowolemii i (lub) niedociśnienia. Do tej pory Smiths Medical otrzymał trzy (3) raporty o zgonach i sześćdziesiąt cztery (64) raporty o poważnych obrażeniach potencjalnie związanych z tym problemem.

Oprócz ryzyka opisanego powyżej, istnieje następujące niespotykane ryzyko opisane w Informacji o bezpieczeństwie wydanej 6 października 2021 r., dotyczące możliwości wypłukiwania aluminium: Narażenie na toksyczne poziomy aluminium może potencjalnie prowadzić do poważnych obrażeń lub nawet śmierci, w zależności od stosowanego leczenia i stanu pacjenta. Objawy toksycznego poziomu ekspozycji na aluminium mogą nie być łatwo rozpoznawalne, a skutki ekspozycji mogą się różnić, w tym ból i osłabienie kości lub mięśni, anemia, drgawki lub śpiączka.

Produkt, którego dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że użytkownik mógł otrzymać produkty, których dotyczy problem, które były dystrybuowane w Polsce między Grudzień 2016 a Marsz 2022. Zapoznaj się z tabelą 1 poniżej, aby zobaczyć listę urządzeń, których dotyczy problem, oraz numery seryjne/patrrii.

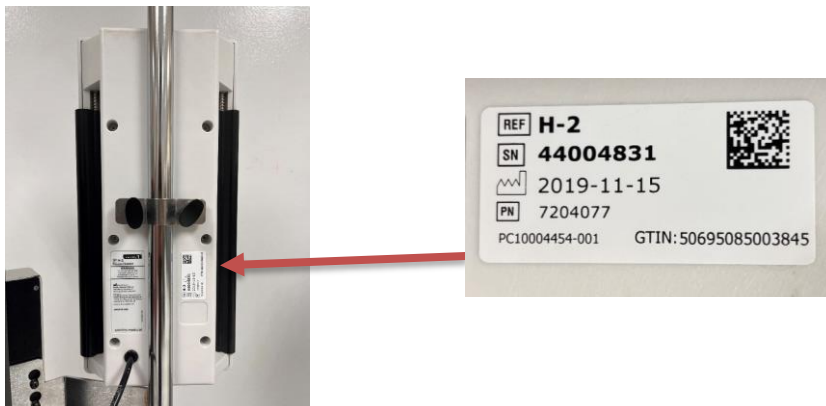
Tabela 1- Lista urządzeń, których dotyczy problem 1

Nazwa produktu, którego dotyczy problem	Modele, których dotyczy problem	Numery seryjne / Numery parti(LOT)i
Level 1® H-2 Pressure Chamber	7204065	Serial Numbers: 44000173 to 44007145

Wymagane działania dla użytkowników:

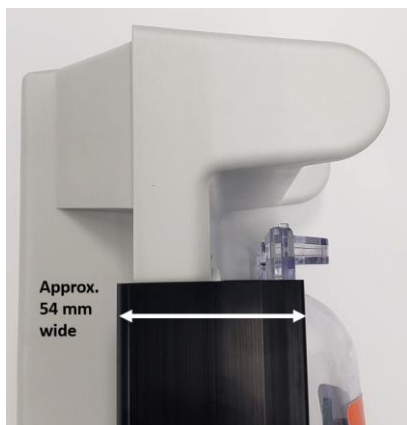
Aby rozwiązać opisane ryzyko związane z montażem poszerzonego zawiasu, użytkownicy muszą być świadomi, czy ich urządzenia są dotknięte, czy nie, i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Znajdź wszystkie uszkodzone komory ciśnieniowe H-2 Level 1 w twoim posiadaniu:
 - a. Zidentyfikuj numer seryjny komory ciśnieniowej H-2 Level 1 (SN). Patrz Rysunek 1 poniżej, aby poznać lokalizację Numerów seryjnych urządzenia.

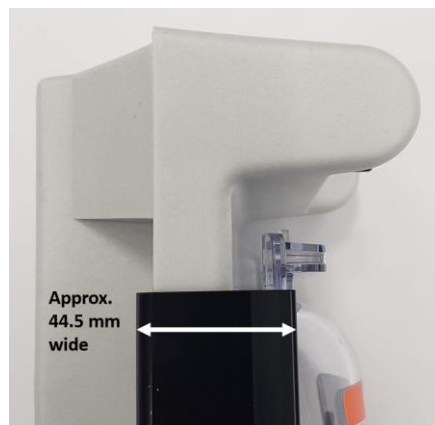


Rysunek 1: Umiejscowienie numeru seryjnego na komorze ciśnieniowej H-2

- b. Sprawdź Numer seryjny urządzenia w tabeli 1 powyżej.
 - i. Jeśli masz urządzenie H-2 Level 1 z numerem seryjnym w zakresie numerów seryjnych, którego dotyczy problem, oznacza to, że masz urządzenie, którego dotyczy problem.
 - ii. Jeśli masz urządzenie H-2 poziomu 1 z numerem seryjnym nieuwzględnionym w zakresie numerów seryjnych, którego dotyczy problem, musisz sprawdzić, czy komora ciśnieniowa została wymieniona przy użyciu zestawu do wymiany drzwi i zatrzasku H-2 poziomu 1 H-2 lub zespołu /zespołu drzwi zatrzaskowych H-2 Plus. Można to sprawdzić, mierząc szerokość drzwi/zawiasu i zatrzasku komory ciśnieniowej, jak pokazano na rysunkach 2-3 poniżej.
 - iii. Jeśli masz zestaw do wymiany drzwi i zatrzasków Level 1®, zespół zatrzaskowy H-2 Plus lub zespół drzwi H-2 Plus, musisz sprawdzić, czy posiada szerokie czy wąskie zawiasy. Można to sprawdzić, mierząc szerokość zawiasów, jak pokazano na rysunkach 2-3 poniżej.



**Rysunek 2: Szeroki zawias 54mm
(Komory dotknięte problemem)**



**Rysunek 3: Wąski zawias 44.5mm
(Komory niedotknięte problemem)**

2. Jeśli urządzenie jest wyposażone w węższy zawias, jak na rysunku 3, nie ma to wpływu na jego działanie i możesz nadal korzystać z urządzenia zgodnie z instrukcjami w punktach 3b i 3c poniżej.

3. Jeśli urządzenie ma szersze zawiasy, jak pokazano na rysunku 2, to problem go dotyczy i zawias należy wymienić. Smiths Medical skontaktuje się z Tobą, gdy zestaw zastępczy będzie dostępny za pośrednictwem adresu e-mail PressureChamberFieldCorrection@icumed.com. Dopóki zestaw zastępczy nie będzie dostępny, wykonaj czynności opisane poniżej:
- a. Upewnij się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń zostaną natychmiast poinformowani o tym powiadomieniu.
 - b. Należy nadal postępować zgodnie z instrukcjami dla użytkowników przekazanymi w Notatce bezpieczeństwa wydanej 6 października 2021 r., która obejmowała tymczasowe zaprzestanie stosowania podgrzewacza płynów Level 1 i systemu podgrzewania płynów Level 1 oraz kierowała użytkowników tych produktów do poszukiwania alternatywnych urządzeń, jeśli są dostępne. W przypadku szpitali, w których dostępne są alternatywne urządzenia, używanie podgrzewaczy płynów Level 1 powinno być ograniczone jedynie do najpilniejszych przypadków. W nagłych przypadkach, gdy nie są dostępne urządzenia zastępcze, dla pacjentów wymagających ciągłej terapii przy **wolniejszym przepływie**, można rozważyć użycie produktów Hotline® Level 1®. Należy jednak pamiętać, że nie są to urządzenia o wysokim przepływie i że produkty podlegające FSCA z 6 października 2021 r. są zwykle stosowane w nagłych przypadkach, w których podaje się duże ilości ciepłych płynów i krwi w sytuacjach klinicznych, takich jak: uraz, krwotok poporodowy i przeszczep.
 - c. W przypadkach, w których korzyści wynikające ze stosowania wymienionych produktów są większe niż potencjalne ryzyko określone w niniejszym powiadomieniu i powiadomieniu wydanym 6 października 2021 r., a użytkownik zdecyduje się korzystać z produktów, których dotyczy problem, zgodnie z Instrukcją obsługi, dopóki szeroki zawias nie zostanie zastąpiony wąskim zawiasem, należy postępować zgodnie z poniższymi ostrzeżeniami i ostrzeżeniami:
 - i. Upewnij się, że worek z płynem prawidłowo mieści się w komorze ciśnieniowej. Należy wybrać haczyk wiszący, który umożliwi swobodne zawieszenie portu torby w wciętym gnieździe u dołu drzwi komory. Jeżeli forma worka do podaży nie pozwala na swobodne zawieszenie portu worka w wciętym gnieździe lub wpływa na zdolność drzwi komory do zamykania lub zatraskiwania, należy zastosować inny worek.
 - ii. Zgodnie z instrukcją obsługi sprawdź, czy nie występują żadne załamania drenów. Używanie worków z załamanymi drenami może z czasem prowadzić do spowolnienia lub zatrzymania przepływu, szczególnie podczas korzystania z urządzeń, których dotyczy problem. Sprawdź jednorazowe zestawy do podaży pod kątem załamań przed i w trakcie użytkowania. Nie używaj żadnych załamanych drenów.
 - iii. Powolny przepływ może być obserwowany podczas użytkowania w urządzeniach dotkniętych problemem, a terapia powinna być stale monitorowana pod kątem spowolnionego przepływu.
 - iv. Podczas dostarczania lepkich płynów, takich jak schłodzona krew z worków o pojemności 300 ml lub mniejszych, unikaj użycia jednorazowych produktów o niskim natężeniu przepływu, takich jak DI-50, D-70 lub DI-70.
 - v. Zgodnie z instrukcją obsługi nie używaj worków do autotransfuzji.
 - vi. Podgrzewacze płynów Level 1 Fast Flow nie powinny być używane do podawania roztworów TPN.

Poinformuj potencjalnych użytkowników w swojej organizacji o tym powiadomieniu i wypełnij załączony formularz. Zwróć wypełniony formularz na adres e-mail podany w formularzu w ciągu 10 dni od jego otrzymania, aby potwierdzić otrzymanie i przeczytanie tego powiadomienia, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem.

Dystrybutorzy: Jeśli sprzedałeś produkt dalej, natychmiast powiadom swojego klienta, który otrzymał produkt wskazany w Tabeli 1 niniejszego powiadomienia, dostarczając im formularz odpowiedzi i prosząc o jego wypełnienie i zwrócenie go do Ciebie.

Następne działania Smiths Medical:

W celu terminowego wdrożenia poprawki dotyczącej tego problemu, Smiths Medical dostarczy zestaw zastępczy i powiązane instrukcje dla klientów, aby mogli zmodyfikować wszystkie dotknięte problemem komory ciśnieniowe Level 1® H-2 za pomocą montażu węższego zawiasu. Smiths Medical skontaktuje się z klientami, gdy dostępne będą zestawy zamienne. Należy pamiętać, że wymiana zawiasu przez personel szpitala nie ma wpływu na gwarancję.

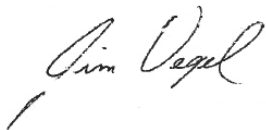
W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smith Medical, korzystając z informacji podanych poniżej.

Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@smiths-medical.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub skarg dotyczących produktu
Zapytania dotyczące korekcji urządzeń Pomoc techniczna	ics@smiths-medical.com	W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego działania Dodatkowe informacje lub pomoc techniczna

URPL został powiadomiony o tym działaniu.

Smiths Medical dba o bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktu i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie i współpracę.

Z poważaniem,



Jim Vogel
Wiceprezes ds. Jakości

Załącznik:

- Formularz odpowiedzi

PILNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE: FORMULARZ ODPOWIEDZI
Komory ciśnieniowe H-2 Level 1®

8 Sierpień 2022 r.

Sprawdź swoje urządzenia i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem. *Nieukończenie wszystkich sekcji tej strony może spowodować niewłaściwe, opóźnione lub odmowę uznania.*

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do EMEA-Quality@icumed.com, ics@smiths-medical.com i przedstawiciela handlowego Smiths Medical.

Nazwa szpitala / placówki	
Adres szpitala / placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz tytuł osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu u dystrybutora należy podać nazwę/adres dystrybutora w celu łatwej identyfikacji	

TAK, mam produkt, którego dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w moim szpitalu i postępowalem zgodnie z przekazanymi mi instrukcjami (wypełnij i zwróć ten formularz na powyższe adresy e-mail)

NIE mam **produktu**, którego dotyczy problem (wypełnij i zwróć ten formularz na powyższe adresy e-mail)

Urządzenia przeniesione/niebędące już własnością; podaj dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa firmy: _____
- Adres/Miasto/Województwo/KOD POCZTOWY: _____
- Imię i nazwisko osoby kontaktowej: _____
- Kontakt telefoniczny/adres e-mail: _____

• Czy produkt został sprzedany dalej? **TAK** **NIE**

- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów, dostarczając im formularz odpowiedzi i prosząc ich o jego wypełnienie i odesłanie do Ciebie? **TAK** **NIE** (jeśli nie, wyjaśnij poniżej)

Jeśli produkt został sprzedany dalej, należy podać listę swoich klientów, w tym nazwę klienta, adres, miasto, województwo, kod pocztowy, numer telefonu i ilość sprzedanych produktów wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi na adresy wymienione powyżej, aby Smiths Medical mógł do końca zweryfikować efektywność powiadomienia o problemie.

Zdarzenia niepożądane i skargi związane z używaniem tych produktów należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Skargami Smiths Medical (globalcomplaints@smiths-medical.com)