

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Systemy szybkoprzepływowego podgrzewania płynów i podawania płynów irygacyjnych LEVEL 1®

Możliwość wypłukiwania jonów glinu do ogrzewanych płynów

Modele urządzeń, których dotyczy informacja:	System szybkoprzepływowego podgrzewania płynów Level 1® oraz system podawania płynów irygacyjnych Level 1® NORMOFLO®
Rodzaj działania:	Korekta
Data:	6 października 2021
Osoby, dla których przeznaczona jest informacja:	Pielęgniarki, klinicyści, lekarze, menedżerowie ds. ryzyka, koordynatorzy ds. bezpieczeństwa
Urządzenia, których dotyczy informacja:	Wymienione poniżej produkty jednorazowego użytku do systemu podgrzewania płynów Level 1® :

Nazwa modelu produktu, którego dotyczy problem	Numer modelu produktu, którego dotyczy problem	Kody produktów UE, których dotyczy problem
Podgrzewacz płynów 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-230, 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
System podgrzewania płynów 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
Zestaw do dożylnego podawania płynów Level 1® Normothermic	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
Podgrzewacz płynów 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
Zestaw do podgrzewania płynów irygacyjnych NORMOFLO®	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B

Strona 4 zawiera przykładowe ilustracje niektórych z tych urządzeń.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie, że firma Smiths Medical rozpoczęła dobrowolne działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) wobec niektórych modeli produktów, których dotyczy ten problem, wymienionych powyżej urządzeń systemów szybkoprzepływowego podgrzewania płynów i podawania płynów irygacyjnych LEVEL 1, ze względu na możliwość wypłukiwania jonów glinu do ogrzewanych płynów. Stwierdzono wypłukiwanie jonów glinu do zestawów jednorazowych używanych z tymi systemami.

PRZYCZYNA DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA

Firma Smiths Medical zbadała możliwość wypłukiwania jonów glinu w niektórych produktach firmy Smiths Medical do podgrzewania płynów i przedstawia użytkownikom tych urządzeń w UE zalecenia opracowane na podstawie opinii właściwych organów i naszej jednostki notyfikowanej.

Należy pamiętać, że jest to powiadomienie doradcze, a nie wycofanie produktu. **Nie ma potrzeby dokonywania zwrotów produktów.**

Niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa jest przeprowadzane za wiedzą organów regulacyjnych.

ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA

Narażenie na toksyczne poziomy glinu może potencjalnie prowadzić do poważnych obrażeń lub nawet śmierci, w zależności od stosowanego leczenia i stanu pacjenta. Objawy toksycznego poziomu narażenia na glin mogą nie być łatwo rozpoznawalne, a skutki narażenia mogą być różne i mogą do nich należeć ból kości lub mięśni, osłabienie, niedokrwistość, drgawki lub śpiączka.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) opublikowała niedawno dodatkowe informacje dotyczące tego prognozy: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-risk-aluminum-leaching-use-certain-fluid-warmer-devices-letter-health-care-providers>.

Firma Smiths Medical nie zidentyfikowała żadnych reklamacji ani zgłoszeń dotyczących obrażeń lub zgonów związanych z tym problemem.

INSTRUKCJE DLA WSZYSTKICH KLIENTÓW I UŻYTKOWNIKÓW

Wszyscy klienci, którzy zakupili modele produktów, których dotyczy problem, wymienione w tabeli na stronie 1 niniejszego powiadomienia, muszą zidentyfikować wszystkie produkty będące w ich posiadaniu i zapoznać się ze szczegółowymi informacjami poniżej.

- Prosimy tymczasowo zaprzestać używania modeli produktów, których dotyczy problem. Dystrybucja tych urządzeń została wstrzymana w całej UE na czas, gdy jednostka notyfikowana firmy Smiths Medical rozpatruje ten problem.
- Użytkownicy modeli produktów, których dotyczy problem, powinni w miarę dostępności znaleźć alternatywne urządzenia. W przypadku szpitali, w których alternatywne urządzenia nie są dostępne natychmiast, ocena stosowania produktów Smiths Medical, których dotyczy problem, powinna być ograniczona przede wszystkim do najpilniejszych przypadków.
- W nagłych przypadkach, gdy nie są dostępne urządzenia zastępcze i tylko w przypadku pacjentów wymagających ciągłej terapii przy **mniejszych szybkościach przepływu**, można rozważyć stosowanie produktów Level 1® HOTLINE®. Należy jednak zauważyć, że nie są to urządzenia o wysokim przepływie i

że produkty podlegające niniejszej informacji FSCA są zwykle używane w stanach ostrych, w których podaje się duże objętości ogrzanych płynów i krwi w takich sytuacjach klinicznych, jak: uraz, krwotok poporodowy i przeszczep.

- Placówki opieki zdrowotnej mogą zgłaszać firmie Smiths Medical problemy wynikające z dostępności urządzeń lub jakichkolwiek działań wdrożeniowych wymaganych na podstawie niniejszej informacji FSN za pośrednictwem adresu fieldactions@smiths-medical.com.

Jednostka notyfikowana firmy Smiths Medical kontynuuje ocenę tych działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.

POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA DO WIADOMOŚCI NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA — WYMAGANE KROKI

PONIŻEJ

1. Należy zlokalizować wszystkie posiadane urządzenia, których dotyczy problem i upewnić się, że wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy tych urządzeń zostaną natychmiast powiadomieni o tej informacji.
2. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać go na adres smithsmedical7367@stericycle.com, aby potwierdzić otrzymanie i przyjęcie do wiadomości niniejszej notatki bezpieczeństwa w ciągu 10 dni od jej otrzymania.
3. **DYSTRYBUTORZY:** Należy niezwłocznie przesłać kopię tego powiadomienia wraz z załącznikami do wszystkich klientów, którym dostarczony został produkt, którego dotyczy problem. Należy poprosić o wypełnienie formularza odpowiedzi i zwrócenie go do Państwa firmy (dystrybutora). Należy podać swoją tożsamość jako dystrybutora oraz nazwę i adres odbiorcy produktu.

Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas używania tego produktu należy zgłaszać firmie Smiths Medical pod adresem globalcomplaints@smiths-medical.com.

W przypadku pytań lub trudności napotkanych w związku z tym działaniem naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa prosimy o kontakt pod adresem fieldactions@smiths-medical.com.

Firma Smiths Medical jest głęboko zaangażowana w dostarczanie naszym klientom produktów i usług wysokiej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem,



Daniel Khalili
Starszy Wiceprezes i Główny Globalny Specjalista ds. Regulacji Prawnych i Jakości
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA

Załączniki:

Załącznik 1 – Formularz odpowiedzi na notatkę bezpieczeństwa

			
<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>