

ZAKTUALIZOWANA 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: 1 lutego 2022 r.

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
Komora ciśnieniowa 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-drożny zawór odcinający do wysokiego przepływu Level 1®	SC-3	SC-3
Linia przedłużająca do wysokiego przepływu Level 1®	X-36	X-36

Przedłużenie do wysokiego przepływu z portem do wstrzykiwania Level 1®	Y-INJ	Y-INJ
Przedłużenie typu Y do wysokiego przepływu Level 1®	Y-30	Y-30
Zamienny zespół wywietrznika gazu/filtra Level 1®	F-10, F-30	F-10, F-30
Zestawy linii pacjenta Level 1®	PL-6, PL-7	PL-6, PL-7

Strona 5 zawiera przykładowe ilustracje niektórych z tych urządzeń.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszej Notatki jest poinformowanie o bieżącym statusie działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA), dobrowolnie zainicjowanego przez firmę Smiths Medical względem niektórych modeli produktów, których dotyczy ten problem, tj. wymienionych powyżej urządzeń systemu szybkoprzepływowego podgrzewania płynów i podawania płynów irygacyjnych LEVEL 1, ze względu na ryzyko wypłukiwania jonów glinu do ogrzewanych płynów. Stwierdzono wypłukiwanie jonów glinu do zestawów jednorazowych używanych z tymi systemami.

AKTUALIZACJA: Jednostka notyfikowana zakończyła przegląd modeli produktów, których dotyczy problem, tj. urządzeń systemu szybkoprzepływowego podgrzewania płynów i podawania płynów irygacyjnych LEVEL 1, wymienionych na stronie 1, i tymczasowo wstrzymała przyznanie znaku CE dla tych urządzeń do odwołania. Firma Smiths Medical zainicjowała projekt mający na celu rozwiązanie problemów zgłoszonych przez jednostkę notyfikowaną. Firma Smiths Medical skontaktuje się z Państwem w sprawie aktualizacji statusu działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa, gdy będą one dostępne. Lista urządzeń, których dotyczy problem (patrz strona 1 niniejszej Notatki) została zaktualizowana o akcesoria powiązane z urządzeniami, których dotyczy problem.

PRZYCZYNA DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH DOTYCZĄCYCH 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

W zależności od stosowanego leczenia i stanu pacjenta, narażenie na toksyczne poziomy glinu może potencjalnie prowadzić do poważnych obrażeń lub nawet zgonu. 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 progu: <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. Wstrzymano dystrybucję urządzeń, których dotyczy problem, w państwach członkowskich UE do odwołania.
- 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.

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 na zaktualizowaną Notatkę i odesłać go na adres OUS-Smiths@Sedgwick.com, aby potwierdzić otrzymanie i przyjęcie do wiadomości niniejszej zaktualizowanej 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,



Johana Schrader MSc, et MSc
Upoważniony przedstawiciel

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>