

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

Level 1® H-2 Survekambrid

8 August 2022

Lugupeetud klient:

Riskijuht
Õendusjuht
Apteegi juhataja

Smiths Medical väljastab käesoleva kirja, et teavitada teid võimalikust probleemist konkreetsete Level 1® H-2 survekambritega, mida kasutatakse koos Level 1® kiire vedelikuvooluga vedelikusoojendajatega. See probleem lisandub 6. oktoobril 2021 välja antud ohutusteates käsitletud probleemile, mis käsitleb alumiiniumi leostumist. Selles kirjas kirjeldatakse võimalikku probleemi, mõjutatud mudeleid ja vajalikke samme.

Probleem:

Smiths Medical rakendas konstruktsioonimuudatust, et laiendada liigendit Level 1 H-2 survekambrites, mida kasutatakse Level 1 kiire vooluga vedelikusoojenditega (mudelid H-1025 või H-1200) või lisati mudelile H-1000. Smiths Medical on saanud teadlikuks, et Level 1 H-2 survekambrid koos laiema liigendiga võivad potentsiaalselt mõjutada survet, mis avaldatakse survekambris olevale IV vedelikukotile. Selle tulemuseks võib olla voolukiiruse vähenemine, voolu peatumine või vedeliku jääk IV kotti.

Laia liigendiga survekambrid on selle probleemi suhtes tundlikumad järgmiste stsenaariumide korral:

- 1) ühekordselt kasutatavate manustamiskomplektide painutatud voolikud.
- 2) madalaima voolukiirusega ühekordselt kasutatavate tarvikute (DI-50, D-70 või DI-70) kasutamine viskoosete vedelike (nt jahutatud vere) väljastamisel 300 ml või väiksematest IV kottidest .

Võimalik risk:

Voolukiiruse vähenemine, peatatud vool või IV kotti jäänud vedeliku jääk võib potentsiaalselt põhjustada alamanustamise või ravi viivituse, mis võib põhjustada tahtmatut hüpoteermiat, hüpovoleemiat ja/või hüpotensiooni. Praeguseks on Smiths Medical saanud kolm (3) teadet surmajuhtumite kohta ja kuuskümmend neli (64) teadet tõsiste vigastuste kohta, mis võivad selle probleemiga seotud olla.

Lisaks ülalkirjeldatud riskile on säilinud 6. oktoobril 2021 välja antud ohutusteates kirjeldatud järgmised silmapaistvad riskid seoses võimaliku alumiiniumi leostumisega: kokkupuude alumiiniumi toksilise tasemega võib põhjustada tõsiseid kahjustusi või isegi surma, olenevalt manustatavast ravist ja patsiendi seisundist. Toksilise tasemega alumiiniumiga kokkupuute sümptomid ei pruugi olla kergesti äratuntavad ja kokkupuute mõjud võivad varieeruda, sealhulgas luu- või lihasvalu ja nõrkus, aneemia, krambid või kooma

Mõjutatud toode:

Meie andmetel võisite saada mõned mõjutatud tooted, mida levitati Eestis ajavahemikus Detsember 2016 kuni Märtsil 2022. Mõjutatud seadmete ja seeria-/partiinumbrite loendi leiате allolevast tabelist 1.

Tabel 1 – Mõjutatud seadmete loend

Mõjutatud toote nimi	Mõjutatud mudelid	Seerianumbrid / partii numbrid
Level 1® H-2 Pressure Chamber	7204012	Serial Numbers: 44000173 to 44007145

Kasutajatelt nõutavad toimingud:

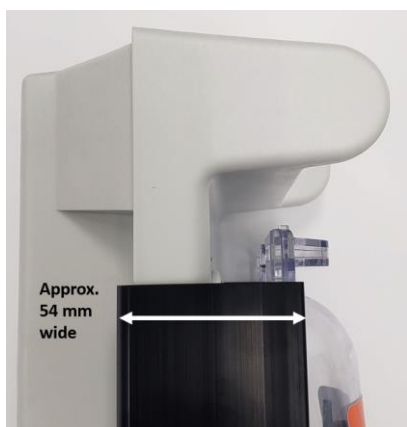
Laiendatud liigendiga seotud seadme riski vähendamiseks peavad kasutajad olema teadlikud sellest, kas nende seadmeid see mõjutab või mitte, ning järgima alltoodud juhiseid:

1. Tuvastage kõik teie valduses olevad mõjutatud Level 1 H-2 rõhukambrid:
 - a. Tuvastage Level 1 H-2 survekambriga seerianumber (SN). Seadme SN asukoha kohta vaadake allolevat joonist 1.

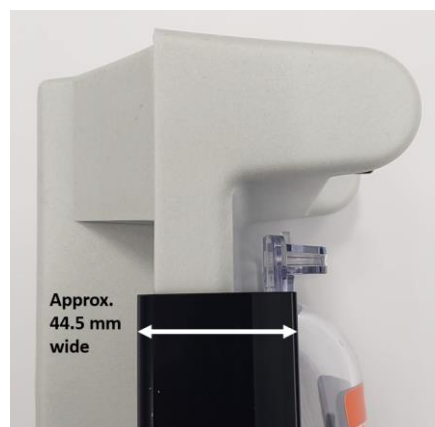


Joonis 1: H-2 survekambriga seerianumbri asukoht

- b. Kontrollige seadme SN-i ülaltoodud tabeli 1 alusel.
 - i. Kui teil on Level 1 H-2 rõhukamber, mille seerianumber jääb mõjutatud seerianumbrite vahemikku, siis on teil mõjutatud seade.
 - ii. Kui teil on Level 1 H-2 rõhukamber, mille seerianumber ei kuulu mõjutatud seerianumbrite vahemikku, peate kontrollima, kas survekambriga on muudetud, kasutades Level 1 H-2 rõhukambriga ukse ja riivi vahetuskomplekti või H-2 Plusi riivikomplekti/uksekomplekti. Saate seda kinnitada, mõõtes survekambriga ukse/liigendi ja riivi laiust, nagu on näidatud allolevatel joonistel 2-3.
 - iii. Kui teil on Level 1[®] survekambriga ukse ja riivi asenduskomplekt, riivikomplekt H-2 Plus või uksekomplekt H-2 Plus, peate kontrollima, kas need on laiad või kitsad liigendid. Saate seda kinnitada, mõõtes liigendi laiust, nagu on näidatud allolevatel joonistel 2-3.



**Joonis 2: lai liigendi laius 54mm
(Mõjutatud kambrid)**



**Joonis 3: kitsa liigendi laius 44.5mm
(Mittemõjutatud kojad)**

2. Kui seadmel on kitsam liigend nagu joonisel 3, siis see ei ole mõjutatud ja võite jätkata seadme kasutamist allolevates punktides 3b ja 3c toodud juhiste järgi.

3. Kui seadmel on laiem liigend, nagu näidatud joonisel 2, on see mõjutatud ja liigend tuleks välja vahetada. Smiths Medical võtab teiega ühendust, kui asenduskomplekt on saadaval e-posti aadressi PressureChamberFieldCorrection@icumed.com kaudu. Kuni asenduskomplekti pole saadaval, toimige alljärgnevalt :
- Veenduge, et kõik nende seadmete kasutajad saaksid sellest teatisest kohe teavitatud.
 - Jätkake 6. oktoobril 2021 välja antud ohutusteatises kasutajatele mõeldud juhiste järgimist, mis hõlmasid Level 1 vedelikusoojendi ja Level 1 vedelikusoojendussüsteemi ajutist peatamist ning nende toodete kasutajatele suunamist otsima alternatiivseid seadmeid, kui need on saadaval. Haiglate puhul, kus alternatiivseid seadmeid pole kohe saadaval, tuleks nende Level 1 vedelikusoojendite kasutamise hindamine piirduda peamiselt kõige kiireloomulisemate juhtumitega. Kiireloomulistel juhtudel, kui asendusseadmeid pole saadaval, ja ainult patsientidel, kes vajavad pidevat ravi **aeglasema voolukiirusega**, võib kaaluda Level 1® HOTLINE® tooteid. Pange tähele, et need ei ole suure vooluga seadmed ja 6. oktoobri 2021. aasta FSCA-le vastavaid tooteid kasutatakse tavaliselt eriolukordades, kus manustatakse suures koguses soojendatud vedelikke ja verd sellistes kliinilistes olukordades nagu trauma, sünnitusjärgne verejooks ja siirdamine.
 - Juhtudel, kui viidatud Fluid Warmeri toodete kasutamisest saadav kasu on suurem kui selles teatises ja 6. oktoobril 2021 välja antud teatises kindlaks tehtud võimalikud riskid, ja otsustate kasutada mõjutatud tooteid vastavalt kasutusjuhendile kuni laia liigendi asendamiseni kitsa liigendiga, järgige allolevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid :
 - Veenduge, et kasutamiseks mõeldud IV kott mahub korralikult survekambrisse. Valida tuleks riputuskonks, mis võimaldab kotiporti vabalt rippuda kambri ukse allosas olevas süvendis. Kui IV koti vorm ei võimalda koti pordil vabalt rippuda süvendatud pilus või mõjutab kambri ukse võimet sulguda või lukustada, tuleks kasutada alternatiivset IV kotti .
 - Kasutusjuhendi kohaselt kontrollige, et voolikud ei oleks paindunud/keerdu. Keerdus voolikutega ühekordselt kasutatavate tarvikute kasutamine võib aja jooksul aeglustada või peatada voolu, eriti mõjutatud seadmete kasutamisel. Enne kasutamist ja kasutamise ajal kontrollige ühekordselt kasutatavaid manustamiskomplekte kõveruste suhtes. Ärge kasutage keerdu torusid ja visake need ära.
 - Mõjutatud seadmetes võib täheldada aja jooksul aeglast voolu ja ravi tuleb pidevalt jälgida aeglustunud voolu suhtes.
 - Viskoosete vedelike (nt jahutatud veri) väljastamisel 300 ml või väiksematest IV kottidest vältige väikese voolukiirusega ühekordselt kasutatavate vedelike (nt DI-50, D-70 või DI-70) kasutamist..
 - v. Kasutusjuhendi kohaselt ärge kasutage autotransfusioonikotte.
 - Level 1 kiire vooluga vedelikusoojendajaid ei tohi kasutada TPN lahuste manustamiseks.

Teavitage sellest teatest toote potentsiaalseid kasutajaid oma organisatsioonis ja täitke lisatud vastusevorm. Saatke täidetud vorm 10 päeva jooksul pärast kättesaamist vormil olevale e-posti aadressile, et kinnitada, et mõistate seda teatist, isegi kui teil ei ole mõjutatud toodet.

Levitajad: kui olete toodet edasi levitanud, teavitage sellest koheselt oma kliente, kes said ülaltoodud tabelis 1 nimetatud toote, esitades neile vastusevormi ning paludes neil see täita ja teile tagastada.

Smiths Medicali järelmeetmed:

Selle probleemi lahenduse õigeaegse kasutuselevõtu huvides pakub Smiths Medical klientidele asenduskomplekti ja sellega seotud juhiseid, et nad saaksid muuta mis tahes mõjutatud Level 1 H-2 survekambrid kitsama liigendi abil. Smiths Medical võtab klientidega ühendust, kui asenduskomplektid on saadaval. Pange tähele, et hinge vahetamine haigla personali poolt ei mõjuta garantiid.

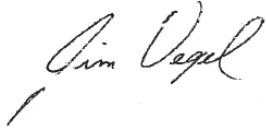
Täiendavate päringute saatmiseks võtke ühendust Smith Medicaliga, kasutades allolevat teavet.

Smiths Medical kontakt	Kontaktinformatsioon	Toetusvaldkonnad
Globaalne kaebuste haldamine	globalcomplaints@smiths-medical.com	Kõrvalsündmustest või tootekaebustest teatamiseks
Seadme parandamise päringud Tehniline tugi	ics@smiths-medical.com	Kõigi selle toiminguga seotud küsimuste korral Lisainfo või tehniline abi

Eesti Terviseametit on teavitatud.

Smiths Medical on pühendunud patsientide ohutusele ning keskendub toote erakordse töökindluse ja klientide kõrgeima rahulolu pakkumisele. Täname teid kiire toetuse eest selles olulises küsimuses. Hindame teie koostööd.

Lugupidamisega,



Jim Vogel
Asepresident kvaliteedi alal

Lisad: Vastusvorm

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE: VASTUSVORM

Level 1® H-2 Survekambrid

8 August 2022

Kontrollige oma laoseisu ja täitke allolev teave, isegi kui teil ei ole mõjutatud toodet. Selle lehe kõigi jaotiste täitmata jätmine võib põhjustada sobimatut, hilinenud või krediidi andmisest keeldumist.

Palun tagastage täidetud vorm aadressile EMA-Quality@icumed.com, ics@smiths-medical.com ja oma Smiths Medicali müügiesindajale.

Haigla/asutuse nimi	
Haigla/asutuse aadress	
Telefoninumber	
Selle vormi täitnud isiku nimi ja ametinimetus	
Selle vormi täitnud isiku allkiri	
Kuupäev	
Kui osteti levitaja kaudu, märkige jälgimise huvides siin edasimüüja nimi/asukoht	

JAH, mul on mõjutatud toode, olen teavitanud oma asutuse kasutajaid ja olen järginud mulle antud juhiseid (täitke see vorm ja tagastage see ülaltoodud e-posti aadressidele)

MUL EI OLE mõjutatud toodet (täitke ja tagastage see vorm ülaltoodud e-posti aadressidele)

Seadmed on edasi antud/kasutusest kõrvaldatud; palun märkige uue omaniku kontaktandmed:

- Ärinimi: _____
- Aadress/linn/maakond/postikood: _____
- Kontaktsiku nimi: _____
- Telefoninumber/E-posti aadress: _____

• Kas olete levitanud toodet edasi jaemüügitasandile?? JAH EI

- Kui jah, kas olete teavitanud oma jaekliente, esitades neile vastusevormi ja paludes neil see täita ja teile tagastada??
 JAH EI (kui ei, palun selgitage allpool)

Kui olete toodet edasi levitanud, esitage ülaltoodud kontaktandmetele oma jaeklientide nimekiri, sealhulgas kliendi nimi, aadress, linn, maakond, sihtnumber, telefoninumber ja levitatava toote kogus koos täidetud vastusevormiga, nii saab Smiths Medical kontrollida tagasikutsumise teatise tõhusust sobival tasemel.

Nende toodete kasutamisega seotud kõrvalnähtudest ja kaebustest tuleb teatada ja saata e-kirjaga Smiths Medicali globaalse kaebuste haldamise osakonda (globalcomplaints@smiths-medical.com)