

UUENDATUD KIIREVOOLULINE MEDITSIINISEADME VALDKONNA OHUTUSTEATIS

LEVEL 1[®] kiirevoolulised vedelikusoojendussüsteemid ja loputusvedeliku soojendussüsteemid

Alumiiniumiioonid võivad leostuda soojendatud vedelikku.

Mõjutatud seadme mudelid:	Level 1 [®] kiirevooluline vedelikusoojendussüsteem ja Level 1 [®] NORMOFLO [®] loputussüsteem
Toimingu tüüp:	parandus
Kuupäev:	1. veebruar 2022
Kellele:	õed, arstid, riskijuhid, kohapealsed ohutuskordinaatorid
Mõjutatud seadmed:	Level 1 [®] vedeliku soojendussüsteemi allpool loetletud ühekordselt kasutatavad tooted.

Mõjutatud tootemudeli nimi	Mõjutatud tootemudeli number	Mõjutatud ELi tootekoodid
Level 1 [®] vedelikusoojendi	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-230V, 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
Level 1 [®] vedelikusoojendi	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
Level 1 [®] normaaltemperatuuriga I.V. Vedeliku manustamise komplekt	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
NORMOFLO [®] vedelikusoojendi	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
NORMOFLO [®] loputusvedeliku soojenduskomplekt	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B
H-2 Level 1 [®] survekamber	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
Level 1 [®] suure vooluga 3-suunaline korkkraan	SC-3	SC-3
Level 1 [®] suure vooluga pikendusliin	X-36	X-36
Level 1 [®] suure vooluga pikendus koos süstekohaga	Y-INJ	Y-INJ
Level 1 [®] suure vooluga Y-tüüpi pikendus	Y-30	Y-30
Level 1 [®] gaasiväljumisava/filtri koostu asendus	F-10, F-30	F-10, F-30
Level 1 [®] patsiendiliini komplektid	PL-6, PL-7	PL-6, PL-7

Mõne seadme illustratiivsed pildid leiate leheküljelt 4.

Meditsiiniseadme valdkonna ohutusteatis: Level 1[®] vedelikusoojendi alumiiniumi leostumine-uuendatud-V2

Smiths Medicali viitenumber 3012307300-08/10/2021-012-C

EU-EE

Lugupeetud klient

Selle teatise eesmärk on teavitada teid Smiths Medicali algatatud vabatahtliku valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) olekust teatud ülalnimetatud LEVEL 1 kiirevooluliste vedeliksoojendussüsteemide ja loputussüsteemide seadmete mõjutatud tootemudelite kohta, kuna nende puhul võivad alumiiniumi ioonid leostuda soojendatud vedelikku. Nende süsteemidega kasutatavate ühekordsete tarvikute komplektide puhul on kindlaks tehtud alumiiniumi ionide leostumine.

UUENDUS: Teavitatud asutus lõpetas 1. leheküljel loetletud LEVEL 1 kiirevooluliste vedeliksoojendussüsteemide ja loputussüsteemide seadmete mõjutatud tootemudelite ülevaatamise ja peatas ajutiselt mõjutatud seadmete CE-märgise kuni edasiste teadetenä. Smiths Medical on algatanud projekti, et tegeleda teavitatud asutuse tõstatatud probleemidega. Smiths Medical võtab teiega ühendust valdkonna ohutuse parandusmeetme oleku muutuste osas, kui need on saadaval. Mõjutatud seadmete loendit (vt sinise teatise lk 1) on uuendatud, et see sisaldaks mõjutatud seadmetega seotud tarvikuid.

VALDKONNA OHUTUSE PARANDUSMEETME PÕHJUS

Smiths Medical on uurinud alumiiniumi ionide leostumise võimalust teatud Smiths Medicali vedeliku soojendustoodetes ja annab nende seadmete kasutajatele ELis soovitusi, mis põhinevad pädevate asutuste ning meie teavitatud asutuse tagasisidel.

Pange tähele, et see on nõuandev teade, mitte toote eemaldamine. **Toote tagastamine pole vajalik.**

Seda valdkonna ohutuse parandusmeetet rakendatakse reguleerivate asutuste teadmisel.

OHT TERVISELE

Kokkupuude alumiiniumi toksilise tasemega võib põhjustada raskeid tervisekahjustusi või surma, olenevalt kasutatavast ravist ja patsiendi seisundist. Alumiiniumiga kokkupuute toksilise taseme sümptomid ei pruugi olla kergesti äratuntavad ja kokkupuute mõju võib varieeruda, sealhulgas luu või lihaste valu ja nõrkus, aneemia, krambid, või kooma.

USA Toidu- ja Raviamet (FDA) avaldas hiljuti lisateavet selle läve kohta: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-risk-aluminum-leaching-use-certain-fluid-warmer-devices-letter-health-care-providers>.

Smiths Medical ei ole tuvastanud ühtegi selle probleemiga seotud kaebust ega teadet tervisekahjustuste või surma kohta.

JUHISED KLIENTIDELE JA KASUTAJATELE

Kõik kliendid, kes ostsid mõjutatud tootemudeleid, mis on loetletud selle teatise 1. leheküljel olevas tabelis, peavad tuvastama kõik nende valduses olevad tooted ja tutvuma alloleva üksikasjaliku teabega.

- Lõpetage ajutiselt mõjutatud tootemudelite kasutamine. Mõjutatud seadmete edasimüük on ELi liikmesriikide jaoks peatatud kuni edasiste teadetenä.
- Mõjutatud tootemudelite kasutajad peaksid võimaluse korral otsima alternatiivseid seadmeid. Ilma alternatiivsete seadmeteta haiglate puhul tuleks Smiths Medicali mõjutatud toodete kasutamist hinnata peamiselt kõige kiireloomulisematel juhtudel.

- Kiireloomulistel juhtudel, kui asendusseadmeid ei ole, võib ainult patsientidel, kes vajavad pidevat ravi, kaaluda **aeglasema voolukiirusega** tooteid Level 1[®] HOTLINE[®]. Pange siiski tähele, et need ei ole kiire vooluga seadmed ja et selle FSCA-ga reguleeritud tooteid kasutatakse tavaliselt akuutsetes tingimustes, kus manustatakse suuri koguseid soojendatud vedelikke ja verd kliinilistes olukordades, nagu trauma, sünnitusjärgne verejooks ja siirdamine.
- Tervishoiuasutused võivad teavitada seadme kättesaadavusest või selles FSN-is nõutud tegevustest Smiths Medicali aadressil fieldactions@smiths-medical.com.

OHUTUSTEATISE MÕISTMISE KINNITUS – VAJALIKUD SAMMUD ALLPOOL

1. Leidke kõik teie valduses olevad mõjutatud seadmed ja veenduge, et kõiki nende seadmete kasutajaid või potentsiaalseid kasutajaid teavitatakse sellest teatisest kohe.
2. Täitke uuendatud teatisele lisatud vastusevorm ja saatke see 10 päeva jooksul alates kättesaamisest tagasi aadressile OUS-Smiths@Sedgwick.com, et kinnitada selle uuendatud valdkonna ohutusteatis kättesaamist ja mõistmist.
3. **EDASIMÜÜJAD.** Edastage selle teatise ja manuste koopia kohe kõigile oma klientidele, kellele olete seda toodet turustanud. Paluge täita vastusevorm ja see teile tagastada. Palun märkige enda kui turustaja andmed ning kaubasaaja nimi ja aadress.

Toote kasutamisel tekkinud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest teatage Smiths Medicali e-posti aadressil globalcomplaints@smiths-medical.com.

Kui teil on selle valdkonna ohutuse parandandusmeetmega seotud küsimusi või probleeme, võtke ühendust aadressil fieldactions@smiths-medical.com.

Smiths Medical on pühendunud klientidele kvaliteetsete toodete ja teenuse pakkumisele. Vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega



Johana Schrader MSc, et MSc
Volitatud esindaja

Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA

Lisad.
Lisa 1 – ohutusteatis vastuse vorm

Meditsiiniseadme valdkonna ohutusteatis: Level 1[®] vedelikusoojendi alumiiniumi leostumine-uuendatud-V2
Smiths Medicali viitenumber 3012307300-08/10/2021-012-C
EU-EE

 <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>