

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN ANGÅENDE MEDICINTEKNISK PRODUKT

LEVEL 1® Fast Flow and Irrigation Fluid Warming Systems Risk för att aluminiumjoner läcker in i uppvärmda vätskor

Berörda enhetsmodeller:	Level 1® Fast Flow Fluid Warming System och Level 1® NORMOFLO® Irrigation System
Typ av åtgärd:	Korrigering
Datum:	6 oktober 2021
Observera:	Sjuksköterskor, kliniker, läkare, riskhanterare, marknadssäkerhetssamordnare
Berörda enheter:	Engångsprodukter för Level 1® Fluid Warming System som listas nedan:

Berörda produktmodellnamn	Berörda produktmodellnummer	Berörda EU -produktkoder
Level 1® Fluid Warmer	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
Level 1® Fluid Warming System	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® Normothermic I.V. Fluid Administration Set	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® Fluid Warmer	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® Irrigation Warming Set	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B

Referera till sida 4 för representativa bilder på några av dessa enheter.

Till kunden

Syftet med detta meddelande är att informera dig om att Smiths Medical har initierat en frivillig korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) för vissa berörda produktmodeller av LEVEL 1 Fast Flow Fluid Warming and Irrigation System-enheter som anges ovan på grund av potentialen för att aluminiumjoner ska läcka ut i

uppvärmda vätskor. Läckage av aluminiumjoner har identifierats i de engångssatser som används med dessa system.

SKÄL FÖR KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN

Smiths Medical har undersökt potentialen för att aluminiumjoner ska läcka ut i vissa Smiths Medical vätskeuppvärmningsprodukter och ger rekommendationer till användare av dessa enheter i EU baserat på feedback från behöriga myndigheter och vårt anmälda organ.

Observera att detta är ett rådgivande meddelande och inte en produktborttagning. **Ingen retur krävs.**

Denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden utförs med tillsynsorganens kännedom.

RISK FÖR HÄLSA

Exponering för giftiga halter av aluminium kan potentiellt leda till allvarlig skada eller möjligen död, beroende på vilken behandling som ges och patientens tillstånd. Symtom på toxiska nivåer av aluminiumexponering är kanske inte direkt igenkännliga och exponeringseffekter kan variera, inklusive ben- eller muskelsmärta och svaghet, anemi, krampanfall eller koma.

US Food and Drug Administration (FDA) har nyligen publicerat ytterligare information om denna tröskel: <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 har inte identifierat några klagomål eller rapporter om skador eller dödsfall i samband med detta problem.

INSTRUKTIONER FÖR ALLA KUNDER OCH ANVÄNDARE

Alla kunder som köpt berörda produktmodeller som anges i tabellen på sidan 1 i detta meddelande måste identifiera samtliga av dessa produkter i deras ägo och läsa detaljerad information nedan.

- Avbryt användningen av de berörda produktmodellerna tillfälligt. Ett distributionsstopp har placerats på dessa enheter i hela EU medan Smiths Medicals anmälda organ granskar denna fråga.
- Användare av berörda produktmodeller bör söka efter alternativa enheter där de är tillgängliga. För sjukhus utan alternativa enheter som är omedelbart tillgängliga bör en bedömning av användningen av Smiths Medicals berörda produkter i första hand begränsas till de mest akuta fallen.
- I akuta fall där inga ersättningsanordningar finns tillgängliga, och endast för patienter som kräver pågående behandling vid **långsammare flödes hastigheter**, kan Level 1[®] HOTLINE[®]-produkter övervägas. Observera dock att dessa inte är högflödesanordningar och att produkterna som omfattas av denna FSCA vanligtvis används i akuta miljöer där höga volymer uppvärmda vätskor och blod administreras för kliniska situationer som: trauma, blödning efter förlossning och transplantation.
- Sjukvårdsinrättningar kan rapportera problem som uppstår på grund av enhetens tillgänglighet eller någon av de implementeringsåtgärder som begärs i detta FSN till Smiths Medical via fieldactions@smiths-medical.com.

Smiths Medicals anmälda organ fortsätter att utvärdera denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

BEKRÄFTELSE PÅ FÖRSTÅELSE AV SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN – NÖDVÄNDIGA

STEG NEDAN

1. Leta reda på alla berörda enheter i din ägo och se till att alla användare eller potentiella användare av dessa enheter omedelbart görs medvetna om detta meddelande.
2. Fyll i och skicka det bifogade svarsformuläret inom tio dagar efter mottagandet till smithsmedical7367@stericycle.com för att bekräfta att du har mottagit och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden.
3. **DISTRIBUTÖR:** Skicka omedelbart en kopia av detta meddelande och bilagor till alla kunder till vilka du har distribuerat den berörda produkten. Begär att de fyller i svarsformuläret och skickar tillbaka det till dig. Ange din identitet som distributör och mottagarnas namn och adress.

Biverkningar eller kvalitetsproblem som uppstår vid användning av denna produkt måste rapporteras till Smiths Medical via globalcomplaints@smiths-medical.com.

För frågor eller svårigheter angående denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden, kontakta fieldactions@smiths-medical.com.

Smiths Medical har åtagit sig att tillhandahålla kvalitetsprodukter och service till våra kunder. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär denna situation kan orsaka.

Vänliga hälsningar,



Daniel Khalili
Senior Vice President och Chief Global Regulatory and Quality Officer
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA

Bilagor:
Bilaga 1 - Svarsformulär för säkerhetsmeddelande till marknaden

			
<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>