

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Level 1® H-2 Pressure Chambers

8 Agosto 2022

Egregio dottore o Professionista Sanitario:

Smiths Medical sta inviando questa lettera per informarla di un potenziale problema con specifiche camere a pressione Level 1® H-2 utilizzate con gli scaldafondi a flusso rapido di fluidi Level 1®. Questo problema si aggiunge a quello comunicato nell'avviso di sicurezza emesso il 6 ottobre 2021, in merito al potenziale di lisciviazione dell'alluminio. Questa lettera descrive in dettaglio il potenziale problema, i modelli interessati e i passaggi necessari da eseguire.

Problema:

Smiths Medical ha implementato una modifica progettuale per ampliare il gruppo cerniera sulle camere a pressione Level 1® H-2 utilizzate con gli scaldafondi a flusso rapido di livello 1® (modelli H-1025 o H-1200) o aggiunte al modello H-1000. Smiths Medical è venuta a conoscenza del fatto che le camere a pressione Level 1® H-2 con il gruppo cerniera più ampio possono potenzialmente influire sulla quantità di pressione esercitata sulla sacca del fluido IV mentre è contenuta all'interno della camera a pressione. Ciò può comportare una diminuzione della portata, un arresto del flusso o liquido residuo all'interno della sacca IV.

Le camere a pressione con il gruppo cerniera più ampio sono più soggette a questo problema negli scenari seguenti:

- 1) tubi attorcigliati sui set di somministrazione monouso.
- 2) utilizzo dei dispositivi monouso con portata più bassa (DI-50, D-70 o DI-70) quando si erogano fluidi viscosi come sangue refrigerato da sacche endovenose da 300 ml o più piccole.

Rischio Potenziale:

La diminuzione della portata, l'interruzione del flusso o il liquido residuo rimasto all'interno della sacca endovenosa potrebbero potenzialmente causare un'erogazione insufficiente o un ritardo della terapia con conseguente potenziale ipotermia, ipovolemia e/o ipotensione involontaria. Ad oggi, Smiths Medical ha ricevuto tre (3) segnalazioni di decessi e sessantaquattro (64) segnalazioni di lesioni gravi potenzialmente correlate a questo problema.

Oltre al rischio sopra descritto, permane il seguente rischio eccezionale descritto nell'avviso di sicurezza pubblicato il 6 ottobre 2021, relativo al potenziale di lisciviazione dell'alluminio: L'esposizione a livelli tossici di alluminio potrebbe potenzialmente causare lesioni gravi o addirittura la morte, a seconda del trattamento somministrato e delle condizioni del paziente. I sintomi dei livelli tossici di esposizione all'alluminio potrebbero non essere facilmente riconoscibili e gli effetti dell'esposizione possono variare, inclusi dolore e debolezza alle ossa o ai muscoli, anemia, convulsioni o coma

Prodotti interessati:

I nostri registri indicano che potreste aver ricevuto alcuni dei prodotti interessati, che sono stati distribuiti in Italia tra Dicembre 2016 e Marzo 2022. Fare riferimento alla Tabella 1 di seguito per un elenco dei dispositivi interessati e dei numeri di serie/di lotto.

Tabella 1-Lista dei dispositivi interessati

Nome prodotto interessato	Modello interessato	Numero matricola / numero lotto
Level 1® H-2 Pressure Chamber	7204012, 7204034	Serial Numbers: 44000173 to 44007145 S10001740, S10001741
Door Assembly H-2 Plus	7203020	All Lot Numbers

Azione richiesta all'utilizzatore:

Per affrontare il rischio descritto associato al gruppo cerniera più ampio, gli utenti devono essere consapevoli se i loro dispositivi sono interessati o meno e seguire le istruzioni seguenti:

1. Identificare tutte le camere di pressione Level 1 H-2 interessate in vostro possesso:
 - a. Identificare il numero seriale (SN) della camera di pressione Level 1 H-2. Fare riferimento alla figura 1 sottostante per localizzare il numero di serie (SN) del dispositivo.

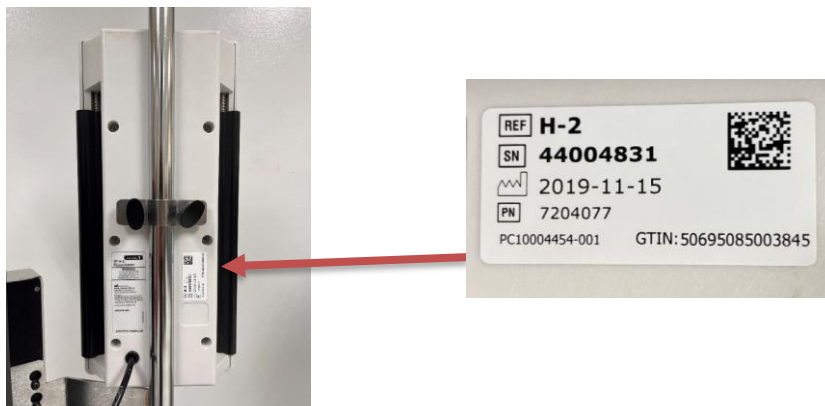
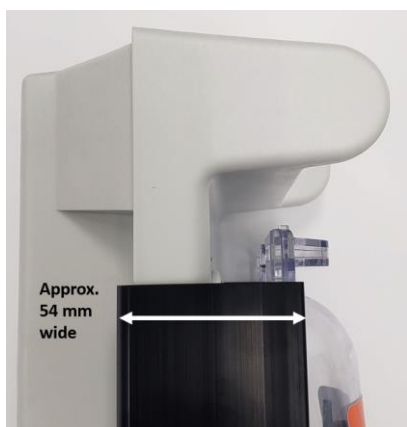
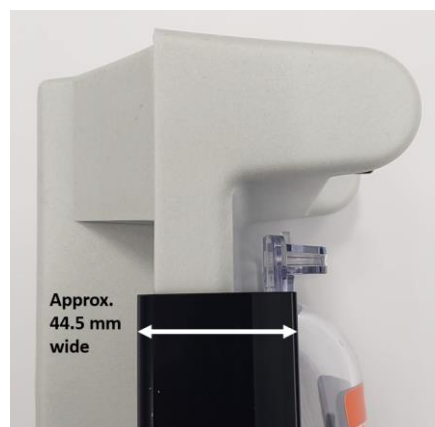


Figura 1: Localizzare il Numero Seriale sulla camera di pressione H-2

- b. Verificare il numero seriale (SN) facendo riferimento alla tabella 1 sopra.
 - i. Se avete una camera di pressione Level 1 H-2 con un numero seriale nel range interessato allora avete un dispositivo interessato.
 - ii. Se avete una camera di pressione Level 1 H-2 con un numero seriale non incluso nel range interessato allora dovete verificare se la camera di pressione è stata modificata sarà quindi necessario verificare se la camera a pressione è stata modificata utilizzando un kit di sostituzione dello sportello e del fermo della camera a pressione Level 1 H-2 o il gruppo del fermo/gruppo dello sportello H-2 Plus. È possibile confermarlo misurando la larghezza della porta/cerniera della camera a pressione e del fermo come mostrato nelle Figure 2-3 di seguito.
 - iii. Se avete un kit di sostituzione dello sportello e del fermo della camera a pressione Level 1 H-2, o il gruppo del fermo/gruppo dello sportello H-2 Plus dovreste verificare se questi sono gruppi cerniera larghi o stretti. Potete confermarlo misurando la larghezza del Gruppo cerniera come indicato nelle Figure 2-3 di seguito.



**Figura 2: Larghezza Cerniera larga 54mm
(Camere interessate)**



**Figura 3: Larghezza Cerniere strette 44.5mm
(Camere non interessate)**

2. Se il dispositivo ha il gruppo cerniera più stretto come nella Figura 3, non è interessato e puoi continuare a utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni in 3b e 3c di seguito.

3. Se il dispositivo ha il gruppo cerniera più largo come mostrato nella Figura 2, allora è interessato e la cerniera deve essere sostituita. Smiths Medical vi contatterà quando il kit di sostituzione sarà disponibile attraverso la email PressureChamberFieldCorrection@icumed.com. Fino a quando il kit di sostituzione non sarà disponibile, eseguire i passaggi descritti di seguito:
- a. Assicuratevi che tutti gli utenti di questi dispositivi siano immediatamente informati di questa notifica.
 - b. Si prega di continuare a seguire le istruzioni per gli utenti comunicate nell'avviso di sicurezza sul campo emesso il 6 ottobre 2021, che includeva l'interruzione temporanea del sistema di riscaldamento dei fluidi di livello 1 e del sistema di riscaldamento dei fluidi di livello 1 e indirizzava gli utenti di questi prodotti a cercare dispositivi alternativi, ove disponibili. Per gli ospedali senza dispositivi alternativi immediatamente disponibili, una valutazione sull'uso di questi scaldafondi di livello 1 dovrebbe essere limitata principalmente ai casi più urgenti. Nei casi urgenti in cui non sono disponibili dispositivi sostitutivi e solo per i pazienti che richiedono una terapia continua a portate più lente, possono essere presi in considerazione i prodotti Level 1® HOTLINE®. Si noti, tuttavia, che non si tratta di dispositivi ad alto flusso e che i prodotti soggetti alla FSCA del 6 ottobre 2021 sono generalmente utilizzati in ambienti acuti in cui vengono somministrati elevati volumi di liquidi e sangue riscaldati per situazioni cliniche quali: trauma, emorragie post parto e trapianti.
 - c. Nei casi in cui i vantaggi dell'utilizzo dei prodotti scaldafondi a cui si fa riferimento sono maggiori dei potenziali rischi identificati in questo avviso e nell'avviso emesso il 6 ottobre 2021, e si sceglie di utilizzare i prodotti interessati in base al Manuale dell'operatore e alle istruzioni per l'uso fino a quando la cerniera larga viene sostituito con una cerniera stretta, attenersi alle avvertenze e alle precauzioni riportate di seguito:
 - i. Assicurarsi che la sacca IV destinata all'uso si adatti correttamente alla camera a pressione. È necessario selezionare un gancio per appendere che consenta alla porta di accesso della sacca di essere appesa liberamente nella fessura rientrata nella parte inferiore della porta della camera. Se la forma della sacca per flebo non consente alla porta di accesso della sacca di appendersi liberamente nella fessura dentata o influisce sulla capacità della porta della camera di chiudersi o bloccarsi, è necessario utilizzare una sacca per flebo alternativa.
 - ii. Come da manuale per l'operatore, verificare che non siano presenti pieghe dei tubi. L'uso di dispositivi monouso con tubi piegati può portare a un flusso lento o interrotto nel tempo, soprattutto quando si utilizzano i dispositivi interessati. Ispezionare i set di somministrazione monouso per eventuali attorcigliamenti prima e durante l'uso. Non utilizzare tubi con piegature ed eliminarli..
 - iii. È possibile osservare un flusso lento nel tempo nei dispositivi interessati e la terapia deve essere continuamente monitorata per il flusso rallentato.
 - iv. Quando si erogano fluidi viscosi come sangue refrigerato da sacche endovenose da 300 ml o più piccole, evitare l'uso di dispositivi monouso a bassa portata come DI-50, D-70 o DI-70.
 - v. Come da Manuale per l'operatore, non utilizzare sacche per autotrasfusione.
 - vi. Gli scaldafondi a flusso rapido di livello 1 non devono essere utilizzati per somministrare soluzioni TPN.

Si prega di informare i potenziali utenti del prodotto nella propria organizzazione di questa notifica e di compilare il modulo di risposta allegato. Restituire il modulo compilato all'indirizzo e-mail sul modulo entro 10 giorni dalla ricezione per confermare la comprensione di questa notifica, anche se non avete il prodotto interessato.

Distributori: se avete distribuito ulteriormente il prodotto, notificate immediatamente i vostri account che hanno ricevuto il prodotto identificato nella tabella 1 sopra di questa notifica fornendo loro un modulo di risposta e chiedendo loro di compilarlo e restituirlo a voi.

Azioni di Follow up di Smiths Medical:

Nell'interesse di implementare la correzione a questo problema in modo tempestivo, Smiths Medical fornirà un kit sostitutivo e le relative istruzioni ai clienti in modo che possano modificare qualsiasi camera a pressione H-2 di livello 1 interessata con un gruppo cerniera più stretto. Smiths Medical contatterà i clienti quando i kit sostitutivi saranno disponibili. Si prega di notare che la sostituzione della cerniera da parte del personale ospedaliero non pregiudica la garanzia.

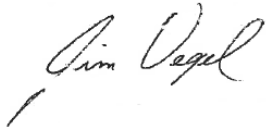
Per ulteriori richieste, contattare Smiths Medical utilizzando le informazioni fornite di seguito.

Contatta Smiths Medical	Informazione di contatto	Area di supporto
Gestione globale richiami	globalcomplaints@smiths-medical.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Richieste di correzione del dispositivo Assistenza tecnica	info.it@smiths-medical.com	Per qualsiasi domanda relativa a questa azione Ulteriori informazioni o assistenza tecnica

Il Ministero della Salute è stato notificato di questa azione.

Smiths Medical si impegna per la sicurezza del paziente e si impegna a fornire un'eccezionale affidabilità del prodotto e il massimo livello di soddisfazione del cliente. Grazie per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. apprezziamo la vostra collaborazione.

Cordialmente,



Jim Vogel
Vice Presidente della Qualità

Allegati:

- Modulo di risposta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE : MODULO RISPOSTA

Camera pressione Level 1® H-2

8 Agosto 2022

Verificate il vostro inventario e completate le informazioni di seguito, anche se non disponete del prodotto interessato. *mancato completamento di tutte le sezioni di questa pagina può comportare crediti impropri, ritardati o negati.*

Si prega di restituire il modulo compilato a EMEA-Quality@icumed.com, info.it@smiths-medical.com ed il vostro rappresentante vendita Smiths Medical.

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo ospedale/struttura	
Numero telefonico	
Nome e titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Data	
Se acquistato tramite un distributore, elencare qui il nome/la posizione del distributore ai fini della tracciabilità	

SI ho il prodotto interessato, ho avvisato gli utenti della mia struttura e ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite (compilare e restituire questo modulo agli indirizzi e-mail sopra)

NON ho nessun prodotto interessato (compilare e restituire questo modulo agli indirizzi e-mail sopra)

Dispositivi trasferiti/non più posseduti; si prega di indicare le informazioni di contatto del nuovo proprietario:

- Nome azienda: _____
- Indirizzo completo: _____
- Nome contatto: _____
- Telefono/indirizzo e-mailcontatto: _____

• Avete distribuito il prodotto ulteriormente al livello di dettaglio? **SI** **NO**

- Se sì, avete avvisato i vostri clienti al dettaglio fornendo loro un modulo di risposta e chiedendo loro di compilarlo e restituirlo? **SI** **NO** (se no, spiegare sotto)

Se avete distribuito il prodotto ulteriormente, si prega di fornire l'elenco dei clienti al dettaglio, comprensivo di nome del cliente, indirizzo, città, stato, codice postale, numero di telefono e quantità di prodotto distribuito insieme al modulo di risposta compilato alle informazioni di contatto sopra elencate in modo che Smiths Medical può verificare l'efficacia della notifica di richiamo al livello appropriato.

Gli eventi avversi e i reclami associati all'uso di questi prodotti devono essere segnalati e inviati all'indirizzo e-mail del Global Complaint Management Department di Smiths Medical (globalcomplaints@smiths-medical.com)