

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN
Level 1® H-2 DRUKKAMER**

11 juli, 2022

Beste klant:

Directeur Risk Management
Directeur Verpleegkunde
Directeur Pharmacie

Smiths Medical stuurt deze brief uit om u op de hoogte te stellen van een mogelijk specifiek probleem met Level 1® H-2 Drukkamers die gebruikt worden met de Level 1® Fast Flow vloeistofverwarmingssysteem. Deze brief geeft details over het mogelijke probleem, de betrokken modellen en de vereiste stappen die moeten worden uitgevoerd.

Reden voor maatregel:

Smiths Medical heeft een ontwerpwijziging doorgevoerd om de scharnierconstructie te verbreden op de Level 1 H-2 Drukkamers die gebruikt worden met de Level 1 Fast Flow vloeistofverwarmingssysteem (Models H-1025 or H-1200) of die worden toegevoegd aan het H-1000 model. Smiths Medical is zich bewust geworden van het feit dat de bredere scharnierconstructie mogelijk invloed zou kunnen hebben op de hoeveelheid druk die wordt uitgeoefend op de infuusvloeistofzak terwijl deze zich in de drukkamer bevindt. Dit kan resulteren in een verminderde doorstroomsnelheid, stagnatie van de doorstroming of restvloeistof die in de infuuszak achterblijft.

Drukkamers met het brede scharnier zijn gevoeliger voor dit probleem in de volgende scenario's:

- 1) geknikte slangen op de wegwerp toedieningssets.
- 2) gebruik van wegwerpartikelen met de laagste flowsnelheid (DI-50, D-70 of DI-70) bij toediening van viskeuze vloeistoffen zoals gekoeld bloed uit infuuszakken van 300 ml of kleiner.

Potentieel risico:

Een verminderde volumesnelheid, een stagnatie van de doorstroming of restvloeistof in de infuuszak kunnen leiden tot een te lage toediening of vertraging van de behandeling, wat kan leiden tot onbedoelde hypothermie, hypovolemie en/of hypotensie. Tot op heden heeft Smiths Medical drie (3) meldingen van sterfgevallen en vierenzestig (64) meldingen van ernstige verwondingen ontvangen die mogelijk verband houden met dit probleem.

Betrokken hulpmiddelen:

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk enkele van de betrokken producten hebt ontvangen, die tussen 19 december 2016 en 10 maart 2022 in Nederland zijn gedistribueerd. Raadpleeg tabel 1 hieronder voor een lijst van betrokken producten en serie-/lotnummers.

Tabel 1-Lijst van betrokken producten

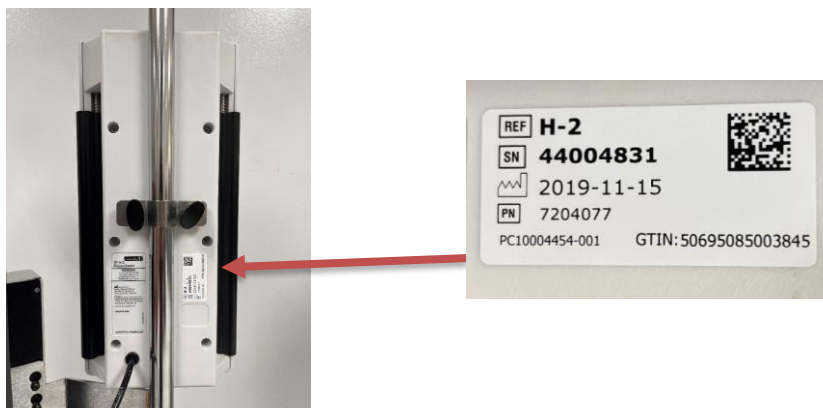
Modelnaam	Modelnummer	Serienummers / Lotnummers
Level 1® H-2 Drukkamer	7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204034, 7204036, 7204064, 7204065, 7204068, 7204071, 7204074, CON-7204012, H-2JP	Serienummers: 44000173 tot 44007145 20030142, 20040790, 20051157, 20051158, S10001740, S10001741, S10002495, S10002589, S10006978, S10007279, S10008826, S109A02601, S109A03349, S109A03352, S109A03404, S109A05072, S109A06524, S109A06731

Modelnaam	Modelnummer	Serienummers / Lotnummers
Level 1® Drukkamer deur- en sluitingsmechanisme vervangingsset	7802722-DE, 7802722-EN	Alle lotnummers
Sluitingsmechanisme montage H-2 Plus	7203019	Alle lotnummers
Deur montage H-2 Plus	7203020	Alle lotnummers

Instructies voor gebruikers:

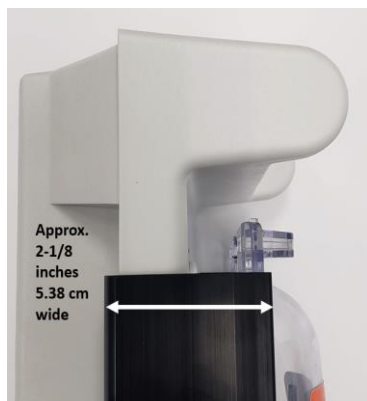
Om het beschreven risico te mitigeren, moeten gebruikers weten of hun producten aangedaan zijn, en de onderstaande instructies opvolgen:

1. Identificeer alle betrokken Level 1 H-2 Drukkamers in uw bezit:
 - a. Stel het serienummer (SN) van de Level 1 H-2 Drukkamer vast. Zie figuur 1 hieronder voor de locatie van het serienummer (SN).

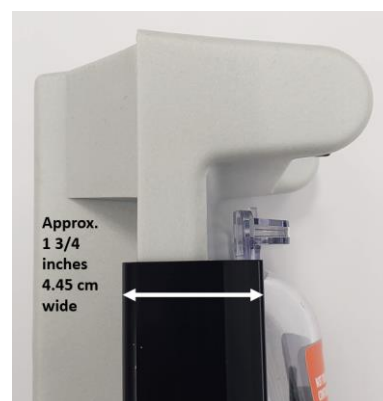


Figuur 1: locatie van serienummer op de H-2 Drukkamer.

- b. Controleer het serienummer aan de hand van tabel 1 hierboven.
 - i. Als u een Level 1 H-2 Drukkamer hebt met een serienummer dat binnen het getroffen serienummerbereik valt, dan hebt u een aangedaan apparaat.
 - ii. Indien u een Level 1 H-2 Drukkamer heeft met een serienummer dat niet binnen de betreffende serienummerreeks valt, dient u te controleren of de drukkamer is aangepast met behulp van een Level 1 H-2 Drukkamer deur- en sluitingsmechanisme vervangingsset of een H-2 Plus Sluitingsmechanisme montage/Deur montage. U kunt dit controleren door de breedte van de deur/scharnier en sluiting van de drukkamer te meten, zoals aangegeven in onderstaande figuren 2-3.
 - iii. Indien u een Level 1® Drukkamer deur- en sluitingsmechanisme vervangingsset, een sluitingsmechanisme montage H-2 Plus of Deur montage H-2 Plus heeft, dient u te controleren of dit de brede of smalle scharnieren zijn. U kunt dit controleren door de breedte van de scharnieren te meten zoals aangegeven in onderstaande figuur 2-3.



Figuur 2: brede scharnier breedte 2-1/8 inches (5.38 cm) (betrokken product)



Figuur 3: smalle scharnier breedte 1-3/4 inches (4.45 cm) (niet betrokken product)

2. Als het productmodel de smallere scharnierconstructie heeft zoals in afbeelding 3, dan heeft dit geen invloed op het product en kunt u het blijven gebruiken volgens de gebruikershandleiding en de gebruiksaanwijzingen.
3. Als het productmodel de bredere scharnierconstructie heeft zoals in afbeelding 2, dan is het aangedaan, en moet het scharnier vervangen worden. Smiths Medical zal contact met u opnemen via email-id PressureChamberFieldCorrection@icumed.com wanneer de vervangingsset beschikbaar is. Tot de vervangingsset beschikbaar is zult u de volgende stappen moeten ondernemen:
 - a. Zorg ervoor dat alle gebruikers van deze producten onmiddellijk op de hoogte worden gesteld van deze kennisgeving.
 - b. Blijf de instructies voor gebruikers opvolgen die zijn meegedeeld in de Veiligheidskennisgeving die is uitgestuurd op 6 oktober 2021, die een tijdelijke stopzetting van de Level 1 vloeistofverwarmer en het Level 1 vloeistofverwarmingssysteem omvatte en gebruikers van deze producten opdroeg om, indien beschikbaar, alternatieve apparaten te zoeken. Voor ziekenhuizen waar geen alternatieve hulpmiddelen onmiddellijk beschikbaar zijn, moet een beoordeling van het gebruik van deze level 1 vloeistofverwarmers in de eerste plaats beperkt blijven tot de meest dringende gevallen. In dringende gevallen waar geen vervangende apparaten beschikbaar zijn, en alleen voor patiënten die continue therapie met **langzamere volumesnelheden** nodig hebben, kunnen Level 1® HOTLINE® producten worden overwogen. Merk echter op dat dit geen apparaten zijn met een hoog volumesnelheid en dat de producten die onder de Veiligheidskennisgeving van 6 oktober 2021 vallen, typisch worden gebruikt in acute omgevingen waar grote volumes verwarmde vloeistoffen en bloed worden toegediend voor klinische situaties zoals: trauma, post-partum bloeding en transplantatie.
 - c. In gevallen waarin de voordelen van het gebruik van de genoemde vloeistofverwarmerproducten groter zijn dan de potentiële risico's die in dit bericht en het bericht van 6 oktober 2021 worden genoemd, en u ervoor kiest de betrokken producten volgens de handleiding en de gebruiksaanwijzingen te gebruiken totdat het brede scharnier door een smal scharnier wordt vervangen, dient u de onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:
 - i. Zorg ervoor dat de te gebruiken infuuszak goed in de drukkamer past. Er moet een ophanghaak worden gekozen die ervoor zorgt dat de infuuszakpoort vrij in de daarvoor bestemde sleuf van de drukkamerdeur hangt. Als de vorm van de infuuszak niet toelaat dat de infuuszakpoort vrij in de daarvoor bestede sleuf hangt of de mogelijkheid van de drukkamer om te sluiten of te vergrendelen beïnvloedt, moet een andere infuuszak worden gebruikt.
 - ii. Controleer volgens de gebruikershandleiding of er geen knikken in de slangen zitten. Het gebruik van wegwerpproducten met geknikte slangen kan na verloop van tijd leiden tot een trage of gestagneerde doorstroming, vooral bij gebruik van de betrokken hulpmiddelen. Inspecteer wegwerptoedieningssets vóór en tijdens gebruik op knikken. Gebruik geen slangen met knikken en gooi deze weg.

- iii. In de aangetaste hulpmiddelen kan na verloop van tijd een trage doorstroming worden waargenomen en de therapie moet voortdurend op trage doorstroming worden gecontroleerd.
- iv. Bij het toedienen van viskeuze vloeistoffen, zoals gekoeld bloed uit infuuszakken van 300 ml of kleiner, moet het gebruik van wegwerpsets met een lage stroomsnelheid, zoals DI-50, D-70 of DI-70, worden vermeden.
- v. Gebruik, zoals aangegeven in de gebruikshandleiding, geen autotransfusiezakken.
- vi. De Level 1 Fast Flow vloeistofverwarmer mag niet worden gebruikt voor het toedienen van TPN-oplossingen.

Gelieve potentiële gebruikers van het product binnen uw organisatie op de hoogte te brengen van deze kennisgeving en het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen. Stuur het ingevulde formulier binnen 10 dagen na ontvangst terug naar het e-mailadres op het formulier, om te bevestigen dat u op de hoogte bent van deze kennisgeving, ook als u het betrokken product niet hebt.

Distributeurs: Als u het product verder hebt gedistribueerd, breng dan onmiddellijk uw klanten, die de in de bovenstaande tabel 1 vermelde producten hebben ontvangen op de hoogte van deze kennisgeving door hen een antwoordformulier te verstrekken en hen te vragen dit in te vullen en aan u terug te zenden.

Vervolgacties van Smiths Medical:

Smiths Medical zal een vervangingsset leveren om alle betrokken Level 1 H-2 Drukkamers aan te passen met een smaller scharnier. Smiths Medical zal contact opnemen met de klanten wanneer de vervangende sets beschikbaar zijn.

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met Smith Medical via de onderstaande gegevens.

Smiths Medical Contact	Contact informatie	Ondersteuning voor:
Global Complaint Management	globalcomplaints@smiths-medical.com	het melden van klachten en incidenten.
Customer Support	nederland@smiths-medical.com	vragen over deze veiligheidskennisgeving, voor aanvullende informatie of technische bijstand.

Het IGJ is van deze kennisgeving op de hoogte gesteld.

Smiths Medical zet zich in voor de veiligheid van patiënten en is gericht op het leveren van uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en het hoogste niveau van klanttevredenheid. Wij danken u voor uw snelle steun in deze belangrijke kwestie en waarderen uw medewerking.

Hoogachtend,

Jxxx

Bijlagen:

Antwoordformulier bij veiligheidskennisgeving

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN
ANTWOORDFORMULIER
Level 1® H-2 DRUKKAMER**

11 juli, 2022

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet heeft. Als u niet alle onderdelen van deze pagina invult, kan dit leiden tot onjuiste, vertraagde of geweigerde creditering.

Stuur het ingevulde formulier terug naar EMEA-Quality@icumed.com, nederland@smiths-medical.com en uw Smiths Medical-vertegenwoordiger.

Naam van ziekenhuis of instelling:	
Adres:	
Telefoonnummer:	
Naam en functie van persoon die dit formulier invult:	
Handtekening van persoon die dit formulier invult:	
Datum:	
Indien geleverd via een distributeur, gelieve de naam/locatie van de distributeur hier te vermelden voor traceerbaarheidsdoeleinden:	

JA, ik heb het aangedaan product, ik heb de gebruikers in mijn instelling op de hoogte gebracht en ik heb de aan mij verstrekte instructies opgevolgd (vul dit formulier in en stuur het terug naar de bovenstaande e-mailadressen)

NEE, ik heb **GEEN** aangedaan product (vul dit formulier in en stuur het terug naar de bovenstaande e-mailadressen)

Producten overgedragen/geen eigendom meer; contactinformatie nieuwe eigenaar vermelden:

- Bedrijfsnaam: _____
- Adres, postcode, woonplaats: _____
- Contactpersoon: _____
- Telefoonnummer/emailadres: _____
- Heeft u het product verder gedistribueerd? **JA** **NEE**
- Zo ja, hebt u uw klanten op de hoogte gebracht door hen een antwoordformulier te verstrekken en hen te vragen dit in te vullen en aan u terug te sturen? **JA** **NEE** (indien nee, leg hieronder uit)

Als u het product verder hebt gedistribueerd, stuur dan de lijst van uw klanten, met inbegrip van de naam van de klant, adres, stad, staat, postcode, telefoonnummer en de hoeveelheid gedistribueerd product samen met uw ingevulde antwoordformulier naar de hierboven vermelde contactinformatie, zodat Smiths Medical de doeltreffendheid van de kennisgeving van de terugroeping op het juiste niveau kan controleren.

Incidenten en klachten in verband met het gebruik van deze producten moeten worden gemeld en gemaild naar de afdeling Global Complaint Management van Smiths Medical (globalcomplaints@smiths-medical.com) of naar het IGJ.