



3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048(988)4411 <https://www.imimed.co.jp>

Dato: **15. januar, 2021.**

Vigtig Field Safety Notice

PMH7000 series Varmtvands Fugtere

Til: Intensiv afdelinger og øvrige relevante afdelinger, ledere som personale

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)


Intersurgical Danmark
Rådhusstorvet 7, 1
3520 Farum
Danmark
Tlf. kundeservice: +45 28 69 80 00
e-mail: info@intersurgical.dk
Web: www.intersurgical.dk

Int. repræsentant: Ivan Seniut, Intersurgical, is@intersurgical.co.uk, +37065078236
Producent (JAPAN): Satoshi Amano, IMI Co., LTD. amanos.qlo@imimed.co.jp, +81489884405



3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048(988)4411 <https://www.imimed.co.jp>

Vigtig Field Safety Notice (FSN)
PMH7000 serie Varmtvands Fugter
Risiko adresseret af FSN

1. Information om berørte enheder	
1	<p>1. Enhedstype(r)</p> <p>Varmtvands Fugter beregnet til anvendelse for respirations patienter, tilsluttet respirationssæt og respirator.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1	<p>2. Kommercielt navn</p> <p>PMH7000 serie Varmtvands fugtere</p>
1	<p>3. Unik enheds identifikation (UDI-DI)</p> <p>N/A</p>
1	<p>4. Enhedens primære kliniske formål</p> <p>Den opvarmede fugter base PMH7000 er beregnet til at tilføje fugt og opvarmet respirations gasser, igennem en ET-tube, trakeostomi-tube eller enhver NIV interface for voksne, pædiatriske og neonatale patienter, der har brug for mekanisk eller positive tryk ventilation.</p>
1	<p>5. Enhedsmodel/katalog/varenumre</p> <p>Produkt varenr.: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158</p>
1	<p>6. Software version</p> <p>Version 1.63 og Version 1.70</p>
1	<p>7. Berørte serie- eller LOT numre</p> <p>Alle serie numre</p>
1	<p>8. Tilknyttede enheder</p> <p>N/A</p>

2 Årsag til denne Field Safety korrigerende handling (FSCA)	
2	<p>1. Beskrivelse af problemet med produktet</p> <p>Problemet med version 1.63 er manglen på "tom for vand" alarm med risiko for at patienten bliver eksponeret for tør luft. Problemet med version 1.70 er den falske positive alarm, for "tom for vand" som aktiveredes ved en fejl.</p>
2	<p>2. Faren der medfører denne FSCA</p> <p>Version 1.63 har ikke alarm funktion for vandstanden. Version 1.70 har en mulighed for, at brugeren ignorerer eller reagerer forsinket på en reel alarmtilstand, med risiko for at patienten bliver eksponeret for tør luft.</p>
2	<p>3. Sandsynligheden for at problemet opstår.</p>

	Brugerne er allerede informeret om problemerne og risikoen pga. tidligere adviserende meddelelser, og de er i øjeblikket i stand til at håndtere dem. Der har kun været rapporteret én hændelse i Tyskland siden lanceringen på markedet i 2012.
2	4. Forudsagt risiko for patient/brugere Tør luft kan udtørre og beskadige patientens luftvej
2	5. Yderligere oplysninger til at beskrive problemet N/A
2	6. Baggrund for problemet Den 29. marts, 2017 rapporterede en bruger til den lokale kompetente myndighed, om manglen på alarmfunktion på vandstanden på PMH7000 varmtvands fugter, leveret af Intersurgical, med risiko for at patienten bliver eksponeret for tør luft. Denne opdatering til Field Safety korrigerende handling, er udarbejdet for at informere brugerne, at IMI tilbagekalder alle PMH7000 serie varmtvands fugtere på markedet, fordi IMI Co., Ltd. Ikke er i stand til at udvikle en "tom for vand" alarm pga. tid og regulatoriske begrænsninger.
2	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA N/A

3. Type handling for at mindske risikoen			
3.	<p>1. Handling der skal udføres af brugeren</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificer Enhed <input type="checkbox"/> Karantæner Enhed <input checked="" type="checkbox"/> Returner Enhed <input type="checkbox"/> Tilintetgør Enhed </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne om patient håndtering <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/udvidelse af brugsanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen </p> <ul style="list-style-type: none"> ● Returner straks alle berørte enheder. ● I tilfælde af potential produktmangel (øget behov pga. COVID-19 pandemien/ingen alternativer tilgængelige pt. beder vi jer respektfuldt, om at organisere returneringen så hurtigt, som det er rimeligt muligt. Fortsat brug er kun tilladt hvis: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Produktet er nødvendigt, baseret på ekspert klinisk vurdering OG ➢ De detaljerede instruktioner følges nøje (se PMFSN0002) ● Udfyld og underskriv venligst det vedhæftede svarskema. ● Returnering af udstyret, og betingelserne for compensation, bliver arrangeret af IMI eller den lokale distributør. ● I det tilfælde at der er problemer ned omgående returnering af udstyret, skal dette specificeres i kundesvarskemaet. IMI eller den lokale distributør selvfølgelig hjælpe med at udføre denne handling. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</td> <td style="text-align: center;">Så snart det er rimeligt muligt</td> </tr> </table>	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så snart det er rimeligt muligt
2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så snart det er rimeligt muligt		
	3. Særlige overvejelser N/A		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Er kundesvar påkrævet? * (vedhæftet skema med angivelse for tilbage sendelses fristen)</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> </tr> </table>	4. Er kundesvar påkrævet? * (vedhæftet skema med angivelse for tilbage sendelses fristen)	Yes
4. Er kundesvar påkrævet? * (vedhæftet skema med angivelse for tilbage sendelses fristen)	Yes		

3.	5. Handling der udføres af producenten	
	<input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Software opdatering <input type="checkbox"/> IFU eller ændring af mærkning <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen <ul style="list-style-type: none"> • IMI eller den lokale distributør vil arrangere returnering af alle enheder og vilkårene for kompensation til brugerne. • Hvis brugerne forventer problemer med at returnere enheden med det samme, og specificerer det i svarkemaet. Vil IMI eller den lokale distributør selvfølgelig hjælpe med at udføre denne handling. • IMI eller den lokale distributør vil tilbyde følgende kompensations muligheder til de brugere, der har brugt enhederne i op til 7 år, og som vil returnere dem. En af nedenstående muligheder vælges af brugeren. <ul style="list-style-type: none"> ○ Refusion: En vis procentdel af købsprisen bliver refunderet til brugerne. Procentdelen bestemmes ud fra hvor mange år PMH7000 har været i brug, og ved kommunikation mellem IMI's lokale distributør og brugeren. Eller, ○ Udskiftning: IMI vil klargøre anden producents nye varmtvands fugter som erstatning for PMH7000. Betingelserne drøftes mellem IMI's lokale distributør og brugeren. <p>IMI eller den lokale distributør, beder brugerne, der har brugt enhederne i mere end 7 år, om at stoppe med at bruge dem uden kompensation, fordi den forventede levetid for varmtvands fugtere generelt er 7 år i Europa.</p>	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så hurtigt som muligt, men ikke senere end den forfaldsdato der er aftalt med den lokale kompetente myndighed.
3.	7. Kræves det at denne FSN bliver kommunikeret til patienten?	No
3	8. Hvis ja, har producenten leveret yderligere oplysninger der er egnede til patienten i form af et brev med ikke-professionel brugerinformation? N/A	

4. Generel Information		
4.	1. FSN Type	Update
4.	2. Opdateret FSN, reference numre og datoer for tidligere FSN	PMFSN0002 blev udstedt og sendt i januar 2018, PMFSN0003 blev udstedt i december 2019, PMFSN0004 blev udstedt i november 2020.
4.	3. Opdateret FSN, nye vigtige oplysninger som følger: PMFSN0004 bad brugerne om at bekræfte, om de ville fortsætte med at bruge fugteren, bekendt med de risici, der er forbundet med, at der enten ikke er nogen "tom for vand" alarm tilstede (version 1.63) eller muligheden for falsk positiv alarm (version 1.70). <u>Enheder, der pt. er på markedet, anses ikke for at opfylde principperne omkring indeholdt sikkerhed, af den Europæiske årvågenheds samarbejdsgruppe. Dette fordi risiciene ikke reduceres tilstrækkeligt, ved den foreslåede handling i PMFSN004. Baseret på denne feedback har IMI besluttet at gå videre med en frivillig tilbagekaldelse.</u>	
4.	4. Forventes der allerede nu yderligere råd eller information i en opfølgende FSN?	No
4	5. Hvis der forventes opfølgning på FSN, hvad forventes yderligere rådgivning at relatere til:	

	N/A	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgning på FSN	N/A
4.	7. Producent information (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne FSN)	
	a. Firma Navn	IMI Co., LTD
	b. Adresse	3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya-shi, Saitama, Japan
	c. Website adresse	https://www.imimed.co.jp/
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation med kunderne. IMI informerede alle lokale kompetente myndigheder, hvor de berørte enheder blev installeret, om IMI's beslutning om tilbagekaldelse og IMI's tilbagekaldelses planer i december 2020.	
4.	9. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Kunde svarskema
4.	10. Navn/Signatur	Kaoru Nihei Executive Officer International Trade & Logistics IMI Co., LTD

Fremsendelse Field Safety Notice	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet leveret.</p> <p>Distribuer denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på.</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse, og den handling det resulterer i, i en passende periode, for at sikre effektiviteten på denne korrigerende handling.</p> <p>Rapporter alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback. *</p>