



## **DRINGENDE RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG enFlow®-Flüssigkeitserwärmungssystem – Einwegkartuschen**

**An:** Vertriebspartner und Endanwender des enFlow®-Flüssigkeitserwärmungssystems

**Sehr geehrte Kunden,**

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen von Vyairé Medical (ein Unternehmen, das aus den ehemals CareFusion/BD zugehörigen Respiratory-Solutions-Geschäftsbereichen hervorgegangen ist) eingeleiteten globalen Rückruf informieren. Dieser betrifft die enFlow®-Einwegkartuschen, die im enFlow®-Flüssigkeitserwärmungssystem („enFlow®“) zum Einsatz kommen und weltweit vom Markt genommen werden.

Der Entscheidung von Vyairé, diese **DRINGENDE RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG** zu verschicken, liegen kürzlich durchgeführte interne Prüfungen zugrunde. Bei diesen wurden Hinweise darauf gefunden, dass aus der enFlow®-Einwegkartusche Aluminium austreten könnte, wenn zu therapeutischen Zwecken intravenös zugeführte Flüssigkeiten und Blutlösungen erwärmt werden. Dieser globale Rückruf resultiert aus dem potentiellen Sicherheitsrisiko für Patienten, das mit einer Aluminiumvergiftung verbunden ist.

Vyairé hält alle Kunden dazu an, enFlow®-Einwegkartuschen mit den unten aufgeführten Teilenummern nicht mehr zu verwenden:

Vyairé-Teilenummer	Beschreibung
980200EU	enFlow®-Einwegkartusche
980202EU	enFlow®-Einwegkartusche mit Infusionsverlängerungsset

### **Von Endanwendern/Vertriebspartnern zu ergreifende Maßnahmen:**

- Überprüfen Sie Ihren aktuellen Bestand. Um in Anbetracht des festgestellten potentiellen Risikos für die Patientensicherheit alle enFlow®-Kartuschen zu identifizieren und aus dem Vertrieb zu nehmen, ist umgehend eine vollständige manuelle Inventur durchzuführen.
- Alle betroffenen Bestandsprodukte sind gemäß dem Entsorgungsprotokoll der jeweiligen Einrichtung zu vernichten. Wenn Sie das Produkt nicht vor Ort vernichten können oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com) oder rufen Sie uns unter der Telefonnummer 0800 1833169 an.
- Füllen Sie das beigefügte Kundenrückmeldeformular aus und schicken Sie es an [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com). Innerhalb von 45 Tagen nach Zusendung Ihres Kundenrückmeldeformulars erhalten Sie eine Erstattung.
- Alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, sowie alle Qualitätsprobleme sind dem internationalen technischen Support von Vyairé über die E-Mail-Adresse [GMB-DE-EnFlow-Service@Vyairé.Com](mailto:GMB-DE-EnFlow-Service@Vyairé.Com) zu melden oder telefonisch unter +49 931 4972 393 (Büro).



**Nur Vertriebspartner:**

- Falls Sie ein Endanwender oder Vertriebspartner sind, der das betroffene Produkt an andere Personen oder Einrichtungen weitervertrieben hat, müssen Sie den entsprechenden Empfängern ein Exemplar dieser **DRINGENDEN RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG** zusammen mit dem Rückmeldeformular zukommen lassen und Vyairé zur Nachverfolgung die jeweiligen Kontaktdaten dieser Parteien zur Verfügung stellen. Wenn Sie hierbei Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com) oder rufen Sie uns unter der Telefonnummer 0800 1833169 an.

**Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:**

- Alle Kunden weltweit erhalten eine globale Rückrufbenachrichtigung.
- Kunden sind dazu angehalten, eine Bestandsaufnahme ihrer enFlow®-Wärmer, -Steuerungen und -Zubehörteile vorzunehmen.

Für Vyairé steht die Sicherheit der Patienten an erster Stelle. Uns sind die Unannehmlichkeiten bewusst, die Ihrer Einrichtung aufgrund dieser Situation entstehen, und wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Vyairé unternimmt alles, um bei der Sicherheit und Wirksamkeit seiner Produkte den höchsten Standards gerecht zu werden – zum Besten unserer Kunden und ihrer Patienten. Falls Sie weitere Fragen zu dieser Benachrichtigung haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com) oder rufen Sie uns unter der Telefonnummer 0800 1833169 an.

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass diese Benachrichtigung den zuständigen Behörden zur Kenntnis gebracht wurde.

Richard Brown,  
VP Regulatory Management

## enFlow® – DRINGENDE RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG | Häufig gestellte Fragen (FAQs)

### 1. Was ist enFlow®?

- Mit dem enFlow®-System lässt sich bei Patienten, die intravenös mit Flüssigkeit versorgt werden, der Zustand einer Hypothermie verhindern. Bevor entsprechende Flüssigkeiten in den Patienten geleitet werden, erwärmt das System erstere innerhalb weniger Sekunden. Auf diese Weise können zeitkritische chirurgische oder anderweitige Verfahren ohne Unterbrechung durchgeführt werden.
- Das enFlow®-System befindet sich seit 2006 auf dem Markt. Bevor das System von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zur Anwendung zugelassen wurde und innerhalb der EU die CE-Kennzeichnung erhalten hat, wurde es im Hinblick auf seine Sicherheit und Wirksamkeit strengen technischen Prüfungen unterzogen.

### 2. Warum hat Vyairé diese Rückrufbenachrichtigung zu enFlow® verschickt?

- Der Entscheidung von Vyairé, diese DRINGENDE RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG zu verschicken, liegen kürzlich durchgeführte interne Prüfungen zugrunde. Bei diesen wurden Hinweise darauf gefunden, dass aus der enFlow®-Einwegkartusche Aluminium austreten könnte, wenn zu therapeutischen Zwecken intravenös zugeführte Flüssigkeiten und Blutlösungen erwärmt werden.
- Diese Benachrichtigung resultiert aus dem festgestellten potentiellen Sicherheitsrisiko für Patienten, das mit einer Exposition gegenüber Aluminium verbunden ist.
- Für Vyairé steht die Sicherheit der Patienten an erster Stelle, weshalb wir alle Informationen, die für die Sicherheit unserer Produkte von Bedeutung sind, ernst nehmen.

### 3. Wurden bereits Patientenverletzungen gemeldet?

- Im Hinblick auf die Anzeichen, Symptome oder Komplikationen einer nach der Anwendung am Patienten eingetretenen Aluminiumvergiftung sind bei Vyairé *bislang* keinerlei (0) Kundenbeschwerden eingegangen.
- Vyairé überwacht die Berichte seiner Kunden kontinuierlich und holt bei Bedarf aktiv Rückmeldungen zu Bedenken in Zusammenhang mit dem enFlow®-Erwärmungssystem ein.

### 4. Kann ich das Produkt weiterhin verwenden?

- Nein, diese DRINGENDE RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG wurde verschickt, da im Hinblick auf das potentielle Risiko einer Aluminiumexposition gegenüber Patienten Bedenken bestehen. Es ist wichtig, dass unsere Vertriebspartner sowie medizinische Einrichtungen umgehend Maßnahmen ergreifen und ihre internen Maßnahmen zur Vernichtung der enFlow®-Einwegkartuschen ergreifen. Überwachungsbehörden auf der ganzen Welt schreiben vor, dieser Angelegenheit Beachtung zu schenken. Falls Ihnen kein alternatives System zur Flüssigkeitserwärmung zur Verfügung steht, können Sie über [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com) ein medizinisches Bedarfsformular anfordern.

### 5. Betrifft diese DRINGENDE RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG alle enFlow®-Systeme?

- Diese Benachrichtigung gilt für alle über den Handel vertriebenen Systeme mit den Teilenummern 980200EU und 980202EU, deren 3-jährige Haltbarkeitsdauer noch nicht abgelaufen ist.

**6. Welche Maßnahmen muss ich im Hinblick auf meinen Bestand an enFlow®-Flüssigkeitserwärmungssystemen ergreifen?**

**enFlow®-Einwegkartusche (Teilenummern: 980200EU und 980202EU)**

- Kunden müssen alle Systeme mit den Teilenummern 980200EU und 980202EU gemäß dem jeweiligen Entsorgungsprotokoll ihrer Einrichtung ausmustern und unter Quarantäne stellen.
- Wenn die Vernichtung des betroffenen Produkts in ihrer Einrichtung nicht vorgesehen ist, wenden Sie sich bitte an [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com).

**enFlow®-Wärmer, -Steuerung und -Zubehör**

- Kunden sind dazu angehalten, eine Bestandsaufnahme der enFlow®-Wärmer, -Steuerungen und -Zubehöerteile vorzunehmen.
- Falls Ihre Einrichtung entscheidet, die vorhandenen enFlow®-Wärmer, -Steuerungen und -Zubehöerteile zurückzugeben, wenden Sie sich bitte an [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com).

**7. Wie erhalte ich eine Erstattung für die Teile des enFlow®-Flüssigkeitserwärmungssystems, die unsere Einrichtung vernichtet/zurückgibt?**

- Ihr Erstattungsantrag wird über das einzureichende Kundenrückmeldeformular, auf dem Sie die Auftragsnummer angeben müssen, abgewickelt.

**8. Sind alternative Kartuschen erhältlich, die ich erwerben und mit meinem aktuellen enFlow®-Wärmer verwenden kann?**

- Zum jetzigen Zeitpunkt sind keine alternativen Kartuschen erhältlich.

**9. Welche Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn nach der Anwendung von enFlow® ein unerwünschtes Ereignis auftritt?**

- Alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, sowie alle Qualitätsprobleme sind dem internationalen technischen Support von Vyairé über die E-Mail-Adresse [GMB-DE-EnFlow-Service@Vyairé.Com](mailto:GMB-DE-EnFlow-Service@Vyairé.Com) zu melden oder telefonisch unter +49 931 4972 393 (Büro).

**10. Ich benötige mehr Informationen zu der **DRINGENDEN RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG**. An wen kann ich mich wenden?**

- Bitte wenden Sie sich an: [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com)

**KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR**  
enFlow®-Flüssigkeitserwärmungssystem – Einwegkartuschen

Geben Sie die Anzahl der Schachteln/Artikel der Modelle/Teilenummern an, die Sie vernichten werden (soweit zutreffend). Für die Bearbeitung Ihres Erstattungsantrags benötigen wir die Auftragsnummer (PO):

Modell/Teile nummer	Beschreibung	Anzahl (10er-Schachteln)	Anzahl (Einzelkartuschen)	Auftragsnummer
980200EU	enFlow-Einwegkartusche			
980202EU	enFlow-Einwegkartusche mit Infusionsverlängerungsset			

Name der medizinischen Einrichtung/ des Vertriebspartners	
Anschrift der medizinischen Einrichtung/ des Vertriebspartners	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Name des Ausfüllers (in Druckbuchstaben)	

**Mit meiner Unterschrift bestätige ich Folgendes:**

- ✓ Ich habe den Inhalt dieser freiwilligen Rückrufbenachrichtigung gelesen und verstanden und bestätige, dass ich alle in dieser Benachrichtigung enthaltenen Anweisungen verstanden habe.
- ✓ Ich habe eine **vollständige manuelle Inventur** vorgenommen und die Menge des aktuellen Bestands oben genau angegeben.
- ✓ Ich bestätige, dass ich alle aufgeführten betroffenen Produkte vernichtet habe.
- ✓ **Nur für Vertriebspartner:** Ich bestätige, dass ich die Informationen an meine Kunden (Endanwender) weitergeleitet habe (bitte Vorgehensweise angeben).

Post  E-Mail  Telefon  Sonstiges \_\_\_\_\_

Unterschrift des Ausfüllers	
-----------------------------	--

**Bitte schicken Sie dieses Formular per E-Mail an: [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com)**