

## DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

### LEVEL 1® Schnellfluss- und Spülflüssigkeitserwärmungssysteme Mögliches Einsickern von Aluminiumionen in erwärmte Flüssigkeiten

<b>Betroffene Gerätemodelle:</b>	Level 1® Schnellfluss- und Flüssigkeitserwärmungssystem und Level 1® NORMOFLO® Spülsystem
<b>Art der Massnahme:</b>	Korrektur
<b>Datum:</b>	6. Oktober 2021
<b>Zu Händen von:</b>	Pflegepersonal, medizinischen Mitarbeitern, Ärzten, Risikomanagern, Koordinatoren für Sicherheitsanweisungen im Feld
<b>Betroffene Geräte:</b>	Im Folgenden aufgeführte Einwegprodukte des Level 1® Flüssigkeitserwärmungssystems:

Modellname des betroffenen Produkts	Modellnummer des betroffenen Produkts	Betroffene EU-Produkt-Codes
Level 1® Flüssigkeitserwärmer	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® Flüssigkeitserwärmungssystem	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. Flüssigkeitsverabreichungsset	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® Flüssigkeitserwärmer	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® Spülflüssigkeitserwärmungsset	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B

Auf Seite 4 finden Sie repräsentative Bilder für einige dieser Geräte.

Sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung werden Sie darüber informiert, dass Smiths Medical eine freiwillige Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) für bestimmte, oben aufgeführte betroffene Produktmodelle von LEVEL 1 Schnellfluss- und Spülflüssigkeitserwärmungsgeräten eingeleitet hat,

da möglicherweise Aluminiumionen in erwärmte Flüssigkeiten aussickern. In den mit diesen Systemen verwendeten Einwegsets wurde ein Aussickern von Aluminiumionen festgestellt.

## **GRUND FÜR DIE SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME IM FELD**

Smiths Medical hat das mögliche Aussickern von Aluminiumionen in bestimmte Flüssigkeitserwärmungsprodukte von Smiths Medical untersucht und gibt Benutzern dieser Geräte in der EU Empfehlungen auf Grundlage von Rückmeldungen der zuständigen Behörden und unserer benannten Stelle.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um einen Hinweis und nicht um eine Produktentfernung handelt. **Eine Rückgabe des Produkts ist nicht erforderlich.**

Diese Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld wird mit Kenntnis der Aufsichtsbehörden durchgeführt.

## **RISIKO FÜR DIE GESUNDHEIT**

Die Exposition gegenüber toxischen Aluminiumkonzentrationen kann je nach der verabreichten Behandlung und dem Zustand des Patienten zu schweren Verletzungen oder möglicherweise zum Tod führen. Die Symptome einer toxischen Aluminiumexposition sind möglicherweise nicht ohne weiteres erkennbar, und die Auswirkungen der Exposition können unterschiedlich sein, z. B. Knochen- oder Muskelschmerzen und -schwäche, Anämie, Krampfanfälle oder Koma.

Die US Food and Drug Administration (FDA) hat vor kurzem zusätzliche Informationen zu diesem Schwellenwert veröffentlicht: <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 hat keine Beschwerden oder Berichte über Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem festgestellt.**

## **ANWEISUNGEN FÜR ALLE KUNDEN UND BENUTZER**

Alle Kunden, die die auf Seite 1 dieser Mitteilung aufgeführten betroffenen Produktmodelle erworben haben, müssen die in ihrem Besitz befindlichen Produkte identifizieren und die unten angegebenen detaillierten Anweisungen befolgen.

- Bitte stellen Sie die Verwendung der betroffenen Produktmodelle vorübergehend ein. Für diese Produkte wurde ein EU-weiter Vertriebsstopp verhängt, während die benannte Stelle von Smiths Medical diese Angelegenheit prüft.
- Benutzer der betroffenen Produktmodelle sollten sich nach alternativen Geräten umsehen, sofern diese verfügbar sind. In Krankenhäusern, in denen keine alternativen Geräte sofort verfügbar sind, sollte eine Bewertung der Verwendung der betroffenen Produkte von Smiths Medical in erster Linie auf die dringendsten Fälle beschränkt werden.
- In dringenden Fällen, in denen keine Ersatzgeräte verfügbar sind, und nur für Patienten, die eine kontinuierliche Therapie mit **langsameren Flussraten** benötigen, können Level 1® HOTLINE®-Produkte in Betracht gezogen werden. Es ist jedoch zu beachten, dass es sich dabei nicht um Geräte mit hohem Durchfluss handelt und dass die Produkte, auf die diese FSCA zutrifft, normalerweise in akuten Situationen verwendet werden, in denen grosse Mengen an erwärmten Flüssigkeiten und Blut in klinischen Situationen verabreicht werden, wie bei: Trauma, postpartaler Blutung und Transplantation.

- Gesundheitseinrichtungen können Smiths Medical Probleme, die sich in Bezug auf die Verfügbarkeit des Geräts oder einer der in dieser FSN geforderten Implementierungsmassnahmen ergeben, über [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com) melden.

Die benannte Stelle von Smiths Medical wird diese Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld weiterhin auswerten.

## **BESTÄTIGUNG DER KENNTNISNAHME DER SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD – ERFORDERLICHE SCHRITTE UNTEN**

1. Machen Sie alle betroffenen Geräte in Ihrem Besitz ausfindig und stellen Sie sicher, dass alle Benutzer oder potenziellen Benutzer dieser Geräte sofort über diese Benachrichtigung informiert werden.
2. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an [smithsmedical7367@stericycle.com](mailto:smithsmedical7367@stericycle.com) zurück, um den Erhalt und das Verständnis dieser Sicherheitsanweisung im Feld zu bestätigen.
3. **VERTRIEBSHÄNDLER:** Bitte leiten Sie eine Kopie dieser Mitteilung und der Anhänge unverzüglich an alle Ihre Kunden weiter, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben haben. Bitten Sie sie, das Antwortformular auszufüllen und an Sie zurückzuschicken. Bitte geben Sie Ihre Identität als Vertriebshändler sowie den Namen und die Adresse des Warenempfängers an.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen Smiths Medical über [globalcomplaints@smiths-medical.com](mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com) gemeldet werden.

Bei Fragen oder Problemen im Zusammenhang mit dieser Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld wenden Sie sich bitte an [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com).

Smiths Medical hat sich verpflichtet, seinen Kunden hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu bieten. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Situation mit sich bringen könnte.

Mit freundlichen Grüssen



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

Anlagen:  
Anhang 1 – Antwortformular für Sicherheitsanweisung im Feld

			
<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>

**ANLAGE 1**

**SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE –  
ANTWORTFORMULAR**

**Level 1® Irrigationsflüssigkeit-Wärmesysteme mit hoher Durchflussrate  
Potenzial für das Auslaugen von Aluminium-Ionen in erwärmte Flüssigkeiten**

Bitte bestätigen Sie den Erhalt der beiliegenden dringenden Rückrufmitteilung für Medizinprodukte, indem Sie dieses Antwortformular ausfüllen und innerhalb von 10 Tagen an [smithsmedical7367@stericycle.com](mailto:smithsmedical7367@stericycle.com) zurücksenden. Das Antwortformular muss ausgefüllt und an die Vertreter von Smiths Medical in Sedgwick zurückgeschickt werden, auch wenn Sie keine betroffenen Geräte in Ihrem Besitz haben.

**HÄNDLER – Leiten Sie bitte eine Kopie dieses Antwortformulars und der begleitenden Sicherheitsinformation an alle Ihre Kunden weiter, denen Sie betroffene Produkte geliefert haben, und füllen Sie die Tabelle „Nur für Händler“ am Ende von Seite 1 aus.**

Ich bestätige, dass ich die beiliegende Sicherheitsinformation gelesen habe und verstehe:

Name und Titel (bitte in Druckbuchstaben)	Unterschrift und Datum	Kunden- nummer	Name und Anschrift der Einrichtung*
E-Mail-Adresse	Telefonnummer		

\*Wenn Sie ein Antwortformular für mehrere Standorte einreichen, geben Sie bitte die Adresse für jede Einrichtung, für die Sie antworten, auf dem Formular oder in einem Anhang an.

**Nur für Händler**

Ich habe meine Kunden, an die dieses Produkt versandt wurde oder versandt worden sein könnte, ermittelt und benachrichtigt

Name des Händlers \_\_\_\_\_

Anschrift des Händlers \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse/Telefonnummer des Händlers \_\_\_\_\_