

AKTUALISIERTER DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR MEDIZINPRODUKTE

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

Betroffene Gerätemodelle: Level 1® Schnellfluss- und Flüssigkeitserwärmungssystem und Level 1® NORMOFLO® Spülssystem

Art der Massnahme: Korrektur

Datum: 01. Februar 2022

Zu Händen von: Pflegepersonal, medizinischen Mitarbeitern, Ärzten, Risikomanagern, Koordinatoren für Sicherheitsanweisungen im Feld

Betroffene Geräte: Level 1® Flüssigkeitserwärmungssystem, Einwegprodukte unten aufgeführt:

Modellname des betroffenen Produkts	Modellnummer des betroffenen Produkts
Level 1® Flüssigkeitserwärmer	H-1000, H-500
Level 1® Flüssigkeitserwärmungssystem	H-1025, H-1028, H-1200
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
NORMOFLO® Flüssigkeitserwärmer	H-1100, H-1129
NORMOFLO® Spülflüssigkeitserwärmungsset	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700
H-2 Level 1® Druckkammer	7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204031, 7204034, 7204036, 7204037, 7204068, 7204066, 7204074
Level 1® High-Flow 3-Wege-Absperrhahn	SC-3
Level 1® High-Flow Verlängerungsleitung	X-36
Level 1® High-Flow Verlängerungsleitung mit Injektionsstelle	Y-INJ
Level 1® High-Flow-Verlängerung, Y-Typ	Y-30
Level 1® Gasabzug/Filterbaugruppe – Austausch	F-10, F-30
Level 1® Patientenleitungs-Sets	PL-6, PL-7

Auf Seite 4 finden Sie beispielhafte Abbildungen für einige dieser Geräte.

Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung werden Sie darüber informiert, dass Smiths Medical eine freiwillige Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für bestimmte betroffene Produktmodelle von LEVEL 1 Schnellfluss- und Spülflüssigkeitserwärmungsgeräten, die oben aufgeführt sind, eingeleitet hat, da die Möglichkeit besteht, dass Aluminiumionen in erwärmte Flüssigkeiten aussickern. In den mit diesen Systemen verwendeten Einmalsets wurde ein Aussickern von Aluminiumionen festgestellt.

AKTUALISIERUNG: Die benannte Stelle hat die Überprüfung der betroffenen Produktmodelle der auf Seite 1 aufgeführten Geräte der LEVEL 1 Schnellfluss- und Spülflüssigkeitserwärmungssysteme abgeschlossen und die CE-Kennzeichnung für die betroffenen Geräte bis auf Weiteres ausgesetzt. Smiths Medical hat ein Projekt eingeleitet, um die von der benannten Stelle aufgeworfenen Fragen zu klären. Smiths Medical wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie über Statusänderungen der Korrekturmaßnahme zu informieren, sobald sie verfügbar sind. Die Liste der betroffenen Geräte (siehe Seite 1 dieser Mitteilung) wurde aktualisiert und enthält nun auch das mit den betroffenen Geräten verbundene Zubehör.

GRUND FÜR DIE KORREKTURMASSNAHME

Smiths Medical hat ein potenzielles Aussickern von Aluminiumionen in bestimmten Flüssigkeitserwärmungsprodukten 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 Korrekturmaßnahme 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 möglicherweise zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen. Die Symptome einer toxischen Aluminiumexposition sind möglicherweise nicht ohne weiteres erkennbar, und die Auswirkungen einer 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 Schädigungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem ermittelt.

ANWEISUNGEN FÜR ALLE KUNDEN UND ANWENDER

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

- Bitte stellen Sie die Verwendung der betroffenen Produktmodelle vorübergehend ein. Die betroffenen Geräte werden in der Schweiz bis auf Weiteres nicht ausgeliefert.
- Anwender 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, postpartale Blutung und Transplantation.

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

BESTÄTIGUNG DER KENNTNISNAHME DES SICHERHEITSHINWEISES – ERFORDERLICHE SCHRITTE

1. Machen Sie alle betroffenen Geräte in Ihrem Besitz ausfindig und stellen Sie sicher, dass alle Anwender oder potenziellen Anwender dieser Geräte sofort über diese Benachrichtigung informiert werden.
2. Füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung für den aktualisierten Hinweis aus und senden Sie sie innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an OUS-Smiths@Sedgwick.com zurück, um Erhalt und Verständnis dieses Sicherheitshinweises 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 diese, das Antwortformular auszufüllen und an Sie zurückzuschicken. Bitte geben Sie Ihre Funktion als Vertriebshändler sowie den Namen und die Adresse des Empfängers an.

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

Bei Fragen oder Problemen im Zusammenhang mit dieser Korrekturmassnahme wenden Sie sich bitte an 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



Gitte Larsen

General Manager and Sales Director WEEA
Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Smiths Medical
6000 Nathan Lane Nord
Minneapolis, MN 55442 USA

Anlagen:
Anhang 1 – Empfangsbestätigung für Sicherheitshinweis

Sicherheitshinweis für Medizinprodukte: Level 1® Flüssigkeitserwärmer – Aussickern von Aluminium, aktualisiert, V2
Smiths Medical Ref.-Nr. 3012307300-08/10/2021-012-C
CH-DE

 <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>

ANHANG 1

**AKTUALISIERTER SICHERHEITSHINWEIS FÜR
MEDIZINPRODUKTE – EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**Level 1® Schnellfluss- und Spülflüssigkeitserwärmungssysteme
Mögliches Aussickern von Aluminiumionen in erwärmte Flüssigkeiten**

Bitte bestätigen Sie den Erhalt des beiliegenden aktualisierten dringenden Sicherheitshinweises für Medizinprodukte, indem Sie diese Empfangsbestätigung ausfüllen und innerhalb von 10 Tagen an OUS-Smiths@Sedgwick.com zurücksenden. Die Empfangsbestätigung muss ausgefüllt und an die Vertreter von Smiths Medical in Sedgwick zurückgeschickt werden, auch wenn sich keine betroffenen Geräte in Ihrem Besitz befinden.

VERTRIEBSHÄNDLER – Bitte stellen Sie allen Kunden eine Kopie dieser Empfangsbestätigung und des beiliegenden Sicherheitshinweises zur Verfügung, an die Sie betroffene Geräte verkauft haben, und füllen Sie die Tabelle Nur für Vertriebshändler am Ende von Seite 2 aus.

Ich bestätige, dass ich die Informationen im beiliegenden Sicherheitshinweis gelesen und verstanden habe:

Betroffene Geräte in Ihrem Inventar

Produktname	Produktcode	Anzahl

Name und Stellenbezeichnung (bitte drucken)	Unterschrift und Datum	Kundennummer	Name und Adresse der Einrichtung*
E-Mail-Adresse	Telefonnummer		

*Wenn Sie eine Empfangsbestätigung für mehrere Standorte einreichen, geben Sie bitte die Adresse jeder Einrichtung, für die Sie antworten, auf dem Formular oder in einer Anlage an.

Nur für Vertriebshändler

Ich habe meine Kunden, die mit diesem Produkt beliefert wurden oder möglicherweise beliefert wurden, identifiziert und benachrichtigt.

Vertriebshändler Name _____

Vertriebshändler Adresse _____

E-Mail-Adresse/Telefonnummer des Vertriebshändlers _____