

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR
MEDIZINPRODUKTE**

AKTUALISIERTER SICHERHEITSHINWEIS

**LEVEL 1® Irrigationsflüssigkeit-Wärmesystem mit hoher Flussrate
Potenzial für das Auswaschen von Aluminium-Ionen in erwärmte
Flüssigkeiten**

Betroffene Produktmodelle:	Level 1® Wärmesystem mit hoher Flussrate und Level 1® NORMOFLO® Irrigationssystem
Art der Maßnahme:	Korrektur
Datum:	2. September 2021
Zu Händen:	Pflegepersonal, Kliniker, Ärzte, Risikomanager, Sicherheitskoordinatoren
Betroffene Produkte:	Level 1® Flüssigkeitswärmesystem Einwegprodukte, die unten aufgeführt sind:

Modellname betroffenes Produkt	Modellnummer betroffenes Produkt
Level 1® Flüssigkeitswärmegerät	H-1000, H-500
Level 1® Flüssigkeitswärmesystem	H-1025, H-1028, H-1200
Level 1® normothermisches i.v. Infusionsset	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® Irrigations-Wärmeset	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700

Auf Seite 4 sind repräsentative Bilder für einige dieser Geräte zu sehen.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Smiths Medical eine freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld für bestimmte betroffene Modelle des oben aufgeführten LEVEL 1 Einweg-Irrigationsflüssigkeit-Wärmesystems mit hoher Flussrate eingeleitet hat, die Aluminium-Wärmetauscher enthalten, da die Möglichkeit besteht, dass Aluminium-Ionen in erwärmte Flüssigkeiten ausgewaschen werden.

AKTUALISIEREN: Unsere Benannte Stelle bewertet derzeit diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld und fordert Sie auf, die Verwendung der Geräte vorübergehend einzustellen, während sie ihre Bewertung abschließen. Diese geänderte Sicherheitsmitteilung wird auf Anfrage unserer benannten Stelle herausgegeben, die sich nach Abschluss ihrer Überprüfung mit zusätzlichen Informationen an die zuständigen EU-Behörden wenden kann.

GRUND FÜR DIE SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME IM FELD

Smiths Medical hat das Potenzial für das Auswaschen von Aluminium-Ionen in den Flüssigkeitserwärmungsprodukten von Smiths Medical untersucht und stellt den Anwendern Betriebsparameter zur Verfügung, um einen sicheren Betrieb der Geräte unter bestimmten klinischen Einsatzbedingungen zu gewährleisten.

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

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld wird mit dem Wissen der Aufsichtsbehörden durchgeführt.

GESUNDHEITSRISIKO

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 unter Umständen nicht ohne weiteres erkennbar, und die Auswirkungen der Exposition können unterschiedlich sein, z. B. Schmerzen und Schwäche in Knochen oder Muskeln, Anämie, Anfälle oder Koma.

Smiths Medical hat keine Beschwerden oder Berichte über Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem festgestellt.

ANWEISUNGEN FÜR ALLE KUNDEN UND ANWENDER

Alle Kunden, die in der Tabelle auf Seite 1 dieses Schreibens aufgeführte betroffene Produkte gekauft haben, sollten jedes dieser Produkte in ihrem Besitz ermitteln und die in dieser Benachrichtigung enthaltenen detaillierten Anweisungen beachten. Um das Risiko einer Exposition durch Aluminium zu verringern, müssen die Anwender bei der Verwendung der betroffenen Gerätemodelle die folgenden Anweisungen beachten. Diese Informationen werden auch auf einem ausdrückbaren Schild angegeben, das an dem Produkt befestigt oder in dessen Nähe angebracht werden kann:

WARNHINWEIS: DIE VERWENDUNG DIESER GERÄTE KANN UNTER BESTIMMTEN BEDINGUNGEN ZU EINER EXPOSITION GEGENÜBER SCHÄDLICHEN ALUMINIUMKONZENTRATIONEN FÜHREN.

- Bei niedrigeren Flussraten (z. B. 30 ml/min), bei bestimmten Lösungen und Blutprodukten sowie bei längerer Verwendungsdauer kann es zu einer höheren Auswaschung von Aluminium aus diesen Geräten kommen.
- Normale Kochsalzlösung wird anstelle von ausgeglichenen Elektrolytlösungen wie Ringer-Laktat-Lösung bevorzugt. Die Ringer-Laktat-Lösung sollte, wenn klinisch möglich, vermieden werden.
- Die folgenden Patientengruppen sind besonders gefährdet: pädiatrische Patienten (insbesondere Neugeborene und Säuglinge), Schwangere, ältere Menschen, Patienten mit schlechter Nierenfunktion oder Dialysepatienten.
- Evaluieren Sie die Vorteile und Risiken der Verwendung des Produkts im Hinblick auf den Zustand des Patienten.

Diese Produkte werden in der Regel in akuten Situationen eingesetzt, wo große Mengen an erwärmten Flüssigkeiten und Blut in klinischen Situationen wie Trauma, Blutungen nach der Geburt und Transplantationen verabreicht werden. Für Patienten, die eine kontinuierliche Therapie mit langsameren Flussraten benötigen, können die Level 1® HOTLINE® Produkte, die kein Aluminium-Heizelement im Flüssigkeitsweg enthalten, als Alternative in Betracht gezogen werden.

Anweisungen für Kunden:

1. Bitte stellen Sie die Nutzung der Geräte vorübergehend ein.
2. Wenn Sie nicht der eigentliche Anwender des Geräts sind, stellen Sie bitte sicher, dass diese Mitteilung an die Endverbraucher der Produkte weitergeleitet wird.
3. Anbei finden Sie eine laminierte Karte mit den oben genannten „Warnhinweisen“. Diese Karte hat ein Loch in der linken oberen Ecke. Zur Befestigung an einer Stange in der Nähe des Geräts ist ein Ring beigefügt.
4. Die laminierte Karte und den Ring aus der Verpackung nehmen.
5. Befestigen Sie die laminierte Karte mit dem offenen Ende des Rings an der Polklemme des betroffenen Flüssigkeitswärmer-Produkts.
6. Fahren Sie mit den nachstehenden Anweisungen für die Bestätigung fort.

BESTÄTIGUNG DER KENNTNISNAHME DER SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD - ERFORDERLICHE

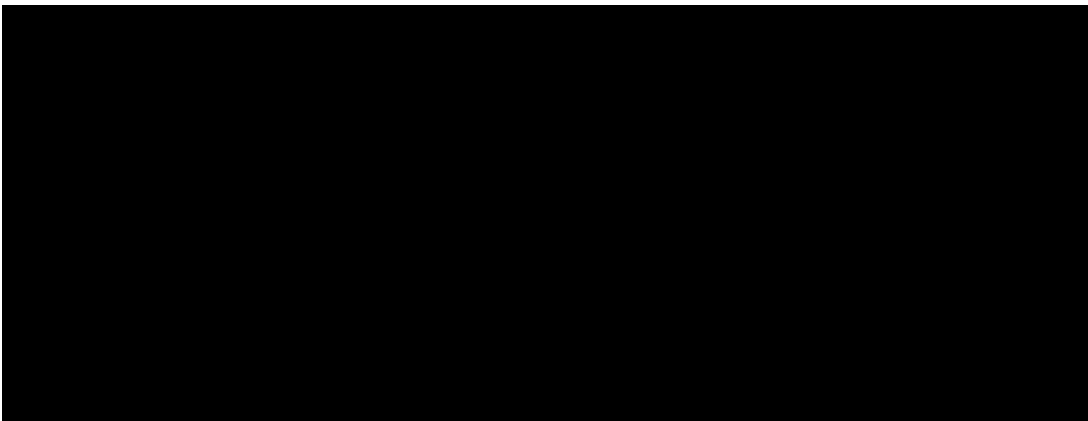
SCHRITTE UNTEN

1. Machen Sie alle betroffenen Geräte in Ihrem Besitz ausfindig und stellen Sie sicher, dass alle Anwender oder potenziellen Anwender dieser Geräte sofort über diese Benachrichtigung informiert werden.
2. Senden Sie das beigefügte Antwortformular ausgefüllt innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an fieldactions@smiths-medical.com zurück, um den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Sicherheitsanweisung im Feld zu bestätigen.
3. **VERTRIEBSPARTNER:** Bitte leiten Sie eine Kopie dieser Mitteilung und der Anhänge unverzüglich an alle Ihre Kunden weiter, an die Sie das betroffene Produkt verteilt haben. Bitten Sie Ihre Kunden, das Antwortformular ausgefüllt an Sie zurückzusenden. Bitte weisen Sie auf Ihre Funktion als Händler hin und geben Sie den Namen und die Anschrift des Empfängers an.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme bei der Anwendung dieses Produkts müssen Smiths Medical über globalcomplaints@smiths-medical.com gemeldet werden.

Fragen zu dieser Sicherheitsanweisung im Feld richten Sie bitte an fieldactions@smiths-medical.com.

Mit freundlichen Grüßen,



 <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

**SICHERHEITSMITTEILUNG 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 zurücksenden. Das Antwortformular muss ausgefüllt und an die Vertreter von Smiths Medical in Sedgwick zurückgeschickt werden, auch wenn Sie keine betroffenen Geräte (siehe Liste der betroffenen Geräte auf Seite 2 dieses Antwortformulars) 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*	Anzahl der Geräte im Bestand, für die Schilder erforderlich sind
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 _____

Level 1® Wärmesystem mit hoher Flussrate und Level 1® NORMOFLO® Irrigationssystem

- **WARNHINWEIS: DIE VERWENDUNG DIESER GERÄTE KANN UNTER BESTIMMTEN BEDINGUNGEN ZU EINER EXPOSITION GEGENÜBER SCHÄDLICHEN ALUMINIUMKONZENTRATIONEN FÜHREN**
- Bei niedrigeren Flussraten (z. B. 30 ml/min), bei bestimmten Lösungen und Blutprodukten sowie bei längerer Verwendungsdauer kann es zu einer höheren Auswaschung von Aluminium aus diesen Geräten kommen.
- Normale Kochsalzlösung wird anstelle von ausgeglichenen Elektrolytlösungen wie Ringer-Laktat-Lösung bevorzugt. Die Ringer-Laktat-Lösung sollte, wenn klinisch möglich, vermieden werden.
- Die folgenden Patientengruppen sind besonders gefährdet: pädiatrische Patienten (insbesondere Neugeborene und Säuglinge), Schwangere, ältere Menschen, Patienten mit schlechter Nierenfunktion oder Dialysepatienten.
- Evaluieren Sie die Vorteile und Risiken der Verwendung des Produkts im Hinblick auf den Zustand des Patienten.