

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS FÜR DIE PRAXIS

Level 1® H-2 Druckkammern]

8 August 2022

Sehr geehrter Kunde:

Leiter(in) Risikomanagement
Leiter(in) Krankenpflege
Leiter(in) Apotheke

Smiths Medical gibt dieses Schreiben heraus, um Sie über ein mögliches Problem mit bestimmten Level 1® H-2 Druckkammern zu informieren, die mit den Level 1® Fast Fluid Flow Fluid Warmers verwendet werden. Dieses Problem tritt zusätzlich zu dem Problem auf, das in der am 6. Oktober 2021 herausgegebenen Sicherheitsmitteilung bezüglich der potenziellen Aluminiumauslaugung gemeldet wurde. Dieses Schreiben beschreibt das mögliche Problem, die betroffenen Modelle und die erforderlichen Schritte zur Durchführung.

Problem:

Smiths Medical hat eine Konstruktionsänderung vorgenommen, um die Scharnierbaugruppe an den Level 1 H-2 Druckkammern zu verbreitern, die mit den Level 1 Fast Flow Fluid Warmers (Modelle H-1025 oder H-1200) verwendet oder dem Modell H-1000 hinzugefügt werden. Smiths Medical hat festgestellt, dass die Druckkammern der Level 1 H-2 mit dem breiteren Scharnier möglicherweise den Druck beeinträchtigen können, der auf den Infusionsflüssigkeitsbeutel ausgeübt wird, während er sich in der Druckkammer befindet. Dies kann zu einer verringerten Durchflussrate, einem gestoppten Durchfluss oder zu Flüssigkeitsresten im Infusionsbeutel führen.

Druckkammern mit dem breiten Scharnier sind in den folgenden Fällen anfälliger für dieses Problem:

- 1) geknickte Schläuche an den Einwegverabreichungssets.
- 2) Verwendung der Einwegsets mit der niedrigsten Durchflussrate (DI-50, D-70 oder DI-70) bei der Verabreichung von viskosen Flüssigkeiten wie gekühltem Blut aus 300-mL- oder kleineren Infusionsbeuteln:

Potenzielles Risiko:

Eine verringerte Durchflussrate, ein unterbrochener Durchfluss oder Flüssigkeitsreste im Infusionsbeutel können zu einer unzureichenden Zufuhr oder einer Verzögerung der Therapie führen, was zu einer unbeabsichtigten Hypothermie, Hypovolämie und/oder Hypotonie führen kann. Bis heute hat Smiths Medical drei (3) Berichte über Todesfälle und vierundsechzig (64) Berichte über schwere Verletzungen erhalten, die möglicherweise mit diesem Problem in Zusammenhang stehen.

Zusätzlich zu dem oben beschriebenen Risiko bleibt das folgende Risiko bestehen, das in der am 06. Oktober 2021 herausgegebenen Sicherheitsmitteilung bezüglich der potenziellen Aluminiumauswaschung beschrieben wird: Die Exposition gegenüber toxischen Aluminiumkonzentrationen kann möglicherweise zu schweren Verletzungen oder möglicherweise zum Tod führen, abhängig von der durchgeführten Behandlung und dem Zustand des Patienten. Die Symptome der Exposition einer toxischen Aluminiumkonzentration sind möglicherweise nicht ohne Weiteres erkennbar, und die Auswirkungen der Exposition können variieren, einschließlich Knochen- oder Muskelschmerzen und -schwäche, Anämie, Krampfanfällen oder Koma.

Betroffenes Produkt:

Unsere Aufzeichnungen deuten darauf hin, dass Sie möglicherweise einige der betroffenen Produkte erhalten haben, die in Deutschland zwischen Dezember 2016 und März 2022 vertrieben wurden. Eine Liste der betroffenen Geräte und Serien-/Lotnummern finden Sie unten in Tabelle 1.

Tabelle 1 - Liste der betroffenen Geräte

| Name betroffenes Produkt | Betroffenes Modell | Serien Nummer / LOT Nummer |
|--|--------------------|---|
| Level 1® H-2 Pressure Chamber | 7204017 | Serial Numbers: 44000173 to 44007145 20030142, 20040790, S10002495, S10007279, S10008826, S109A02601, S109A03349, S109A03352, S109A03404, S109A05072, S109A06524, S109A06731 |
| Level 1® Pressure Chamber Door and Latch Replacement Kit | 7802722-DE | All Lot Numbers |
| Door Assembly H-2 Plus | 7203020 | All Lot Numbers |

Erforderliche Aktionen für Benutzer:

Um das beschriebene Risiko im Zusammenhang mit dem verbreiterten Scharnierbauteil anzugehen, müssen Benutzer wissen, ob ihre Geräte betroffen sind oder nicht, und die nachstehenden Anweisungen befolgen:

1. Identifizieren Sie alle betroffenen Druckkammern der Level 1 H-2 in Ihrem Besitz:
 - a. Identifizieren Sie die Seriennummer (SN) der Level 1 H-2 Druckkammer. Siehe Abbildung 1 unten für die Position der SN des Geräts.

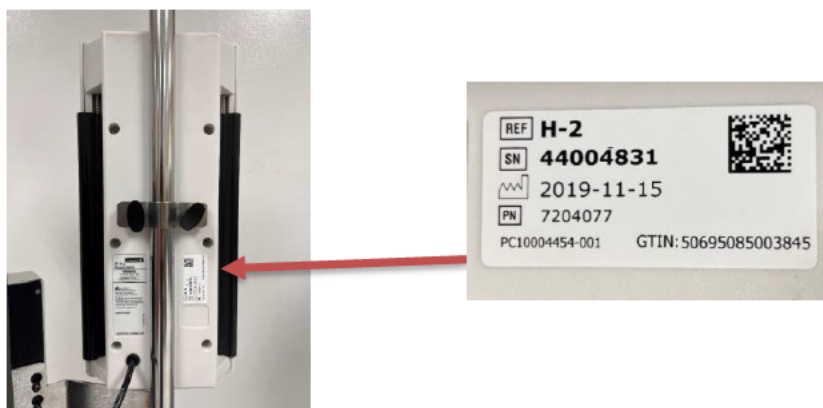


Abbildung 1: Position der Seriennummer auf der H-2 Druckkammer

- b. Prüfen Sie die SN des Geräts anhand der Tabelle 1 oben.
 - i. Wenn Sie eine Level 1 H-2 Druckkammer mit einer Seriennummer innerhalb des betroffenen Seriennummernbereichs besitzen, dann haben Sie ein betroffenes Gerät.
 - ii. Wenn Sie eine Level 1 H-2 Druckkammer mit einer Seriennummer besitzen, die nicht im betroffenen Seriennummernbereich enthalten ist, müssen Sie überprüfen, ob die Druckkammer mit einem Level 1 H-2 Druckkammertür- und -verriegelungs-Ersatzsatz oder der H-2 Plus Verriegelungsbaugruppe/Türbaugruppe modifiziert wurde. Sie können dies bestätigen, indem Sie die Breite der Druckkammertür/des Scharniers und des Riegels wie in den Abbildungen 2-3 unten gezeigt messen
 - iii. Wenn Sie einen Level 1® Druckkammertür- und Schlossersatzsatz, eine Schlossbaugruppe H-2 Plus oder eine Türbaugruppe H-2 Plus haben, müssen Sie überprüfen, ob es sich um die breiten oder schmalen Scharnierbaugruppen handelt. Sie können dies überprüfen, indem Sie die Breite der Scharnierbaugruppe messen, wie in den Abbildungen 2-3 unten dargestellt.

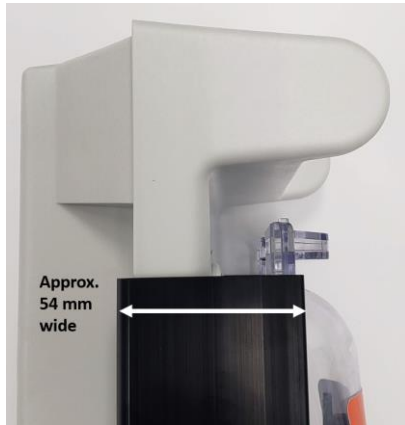


Abbildung 2: Breite Scharnierbreite 54mm
(Betroffene Kammern)

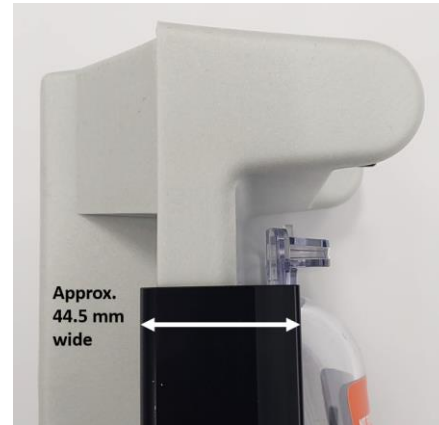


Abbildung 3: Schmales Scharnier Breite 44.5mm
(Nichtbetroffene Kammern)

2. Wenn das Gerät über das schmalere Scharnierbauteil wie in Abbildung 3 dargestellt verfügt, ist es nicht betroffen, und Sie können das Gerät gemäß den Anweisungen in 3b und 3c unten dargestellt weiterverwenden.
3. Wenn das Gerät über die breitere Scharnierbaugruppe verfügt, wie in Abbildung 2 dargestellt, ist es betroffen und das Scharnier sollte ersetzt werden. Smiths Medical wird Sie über die E-Mail-Adresse PressureChamberFieldCorrection@icumed.com benachrichtigen, sobald das Ersatzkit verfügbar ist. Bis das Ersatzkit verfügbar ist, führen Sie bitte die unten beschriebenen Schritte durch:
 - a. Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer dieser Geräte sofort auf diese Meldung aufmerksam gemacht werden.
 - b. Bitte befolgen Sie weiterhin die Anweisungen für Benutzer, die in der Sicherheitsmitteilung vom 6. Oktober 2021 mitgeteilt wurden, die die vorübergehende Einstellung des Level 1 Fluid Warmer und des Level 1 Fluid Warming System beinhaltet und die Benutzer dieser Produkte anwies, nach alternativen Geräten zu suchen, sofern diese verfügbar sind. Für Krankenhäuser ohne sofort verfügbare alternative Geräte sollte sich eine Beurteilung des Einsatzes dieser Level 1 Fluid Warmer in erster Linie auf die dringendsten Fälle beschränken. 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. Beachten Sie jedoch, dass es sich hierbei nicht um Geräte mit hohem Durchfluss handelt und dass die Produkte, die der Sicherheitsmeldung vom 6. Oktober 2021 unterliegen, typischerweise in akuten Situationen verwendet werden, wie z.B. Trauma, Blutungen nach der Geburt und Transplantationen, bei denen große Mengen an erwärmten Flüssigkeiten und Blut verabreicht werden.
 - c. In den Fällen, in denen die Vorteile der Verwendung der genannten Fluid Warmer-Produkte größer sind als die potenziellen Risiken, die in dieser Mitteilung und der Mitteilung vom 6. Oktober 2021 genannt werden, und Sie sich dafür entscheiden, die betroffenen Produkte gemäß der Bedienungsanleitung und den IFUs zu verwenden, bis das breite Scharnier durch ein schmales Scharnier ersetzt wird, beachten Sie bitte die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
 - i. Stellen Sie sicher, dass der zu verwendende Infusionsbeutel richtig in die Druckkammer passt. Es sollte ein Haken um Aufhängen gewählt werden, der es ermöglicht, dass der Beutelanschluss frei in der Vertiefung an der Unterseite der Kammertür hängt. Wenn die Form des Infusionsbeutels es nicht zulässt, dass die Beutelöffnung frei in der Vertiefung hängt, oder wenn sie die Fähigkeit der Kammertür beeinträchtigt, zu schließen oder zu verriegeln, sollte ein anderer Infusionsbeutel verwendet werden.
 - ii. Vergewissern Sie sich gemäß der Bedienungsanleitung, dass die Schläuche nicht geknickt sind. Die Verwendung von Einwegprodukten mit geknickten Schläuchen kann im Laufe der Zeit zu einem langsamen oder gestoppten Fluss führen, insbesondere bei der Verwendung der betroffenen Geräte. Überprüfen Sie die Einweg-Verabreichungssets vor und während der Verwendung auf Knickstellen. Verwenden Sie keine Schläuche mit Knickstellen und entsorgen Sie diese.
 - iii. Bei den betroffenen Geräten kann im Laufe der Zeit ein verlangsamer Fluss beobachtet werden, und die Therapie sollte kontinuierlich auf einen verlangsamtten Fluss überwacht werden.
 - iv. Wenn Sie viskose Flüssigkeiten wie gekühltes Blut aus 300-mL- oder kleineren Infusionsbeuteln verabreichen, vermeiden Sie die Verwendung von Einwegprodukten mit niedriger Durchflussrate wie DI-50, D-70 oder DI-70.

- v. Verwenden Sie gemäß der Bedienungsanleitung keine Autotransfusionsbeutel.
- vi. Die Level 1 Fast Flow Fluid Warmers sollten nicht zur Verabreichung von TPN-Lösungen verwendet werden.

Bitte informieren Sie potenzielle Nutzer des Produkts in Ihrer Organisation über diese Mitteilung und füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus. Senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an die auf dem Formular angegebene E-Mail-Adresse zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung zur Kenntnis genommen haben, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht besitzen.

Vertriebspartner: Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, informieren Sie Ihre Kunden, die das in Tabelle 1 genannte Produkt erhalten haben, unverzüglich über diese Meldung, indem Sie ihnen ein Antwortformular aushändigen und sie bitten, es auszufüllen und an Sie zurückzusenden.

Follow-up-Maßnahmen von Smiths Medical:

Im Interesse einer rechtzeitigen Bereitstellung von Korrekturmaßnahmen wird Smiths Medical Kunden ein Ersatzkit und zugehörige Anweisungen zur Verfügung stellen, damit sie alle betroffenen Level 1 H-2-Druckkammern mit einem schmalen Scharnierbauteil modifizieren können. Smiths Medical wird die Kunden kontaktieren, sobald Ersatzkits verfügbar sind. Bitte beachten Sie, dass der Austausch des Scharniers durch Krankenhauspersonal die Garantie nicht beeinträchtigt.

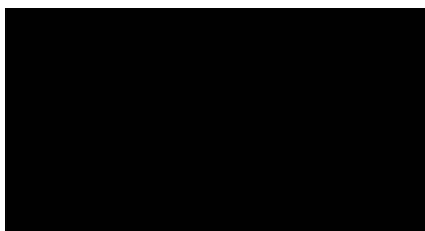
Für weitere Anfragen wenden Sie sich bitte an Smiths Medical unter Verwendung der unten angegebenen Informationen.

| Smiths Medical Kontakt | Kontakt Information | Gebiete der Unterstützung |
|---|--|---|
| Globales Beschwerde-Management | globalcomplaints@smiths-medical.com | Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden |
| Anfragen zu Gerätekorrekturen, Technische Unterstützung | bestellung@smiths-medical.com | Für alle Fragen zu dieser Aktion, Zusätzliche Informationen oder technische Unterstützung |

Die BfArM wurde über diese Maßnahme informiert.

Smiths Medical setzt sich für die Sicherheit der Patienten ein und konzentriert sich darauf, außergewöhnliche Produktzuverlässigkeit und ein Höchstmaß an Kundenzufriedenheit zu bieten. Wir danken Ihnen für Ihre prompte Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wir schätzen Ihre Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,



Anhänge:

- Antwortformular

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG: ANTWORTFORMULAR

Level 1® H-2 Druckkammern

8 August 2022

Überprüfen Sie Ihren Bestand und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht besitzen. Wenn Sie nicht alle Abschnitte dieser Seite ausfüllen, kann dies zu einer unzulässigen, verzögerten oder verweigerten Gutschrift führen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an EMEA-Quality@icumed.com, bestellung@smiths-medical.com und an Ihren Smiths Medical-Vertriebsmitarbeiter.

| | |
|---|--|
| Name des Krankenhauses / der Einrichtung | |
| Krankenhaus/Einrichtung Adresse | |
| Telefonnummer | |
| Name und Titel der Person, die dieses Formular ausfüllt | |
| Unterschrift der Person, die dieses Formular ausfüllt | |
| Datum | |
| Wenn Sie über einen Händler gekauft haben, geben Sie hier bitte den Namen und den Standort des Händlers an, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. | |

JA, Ich habe ein betroffenes Produkt, ich habe die Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die mir zur Verfügung gestellten Anweisungen befolgt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben genannten E-Mail-Adressen)

Ich habe **KEIN** betroffenes Produkt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben genannten E-Mail-Adressen)

Geräte übertragen/ nicht mehr im Besitz; bitte Kontaktinformationen des neuen Besitzers angeben:

- Name des Unternehmens: _____
- Adresse/Ort/Staat/PLZ: _____
- Kontakt Person: _____
- Kontakt Telefon/E-Mail-Adresse: _____

• Haben Sie das Produkt weiter an den Einzelhandel vertrieben? **JA** **NEIN**

- Wenn ja, haben Sie Ihre Einzelhandelskunden benachrichtigt, indem Sie ihnen ein Antwortformular ausgehändigt und sie gebeten haben, es auszufüllen und an Sie zurückzusenden? **JA** **NEIN** (wenn nein, bitte unten erklären)

Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, übermitteln Sie bitte die Liste Ihrer Einzelhandelskunden mit Kundenname, Adresse, Stadt, Bundesland, Postleitzahl, Telefonnummer und Menge des vertriebenen Produkts zusammen mit dem ausgefüllten Antwortformular an die oben genannten Kontaktinformationen, damit Smiths Medical die Wirksamkeit der Rückrufmeldung auf der entsprechenden Ebene überprüfen kann.

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sollten an die Abteilung für globales Beschwerdemanagement von Smiths Medical (globalcomplaints@smiths-medical.com) gemeldet werden.