

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN

LEVEL 1® Fast Flow- en irrigatievloeistofverwarmingssystemen Mogelijkheid van uitlogen van aluminiumionen in verwarmde vloeistoffen

Betrokken modellen van het hulpmiddel:	Level 1® Fast Flow-vloeistofverwarmingssysteem en Level 1® NORMOFLO®-irrigatiesysteem
Soort maatregel:	correctief
Datum:	6 oktober 2021
Gericht aan:	verpleegkundigen, klinici, artsen, risicobeheerders, veiligheidscoördinatoren
Betrokken hulpmiddelen:	de hieronder opgesomde wegwerpproducten van het Level 1®-vloeistofverwarmingssysteem:

Modelnaam betrokken product	Modelnummer betrokken product	Betrokken EU-productcodes
Level 1®-vloeistofverwarmer	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®-vloeistofverwarmingssysteem	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-toedieningsset voor infuusvloeistof	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®-vloeistofverwarmer	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®-irrigatieverwarmingssset	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B

Zie bladzijde 4 voor representatieve afbeeldingen van enkele van deze hulpmiddelen.

Beste klant,

Het doel van deze kennisgeving is u ervan op de hoogte te brengen dat Smiths Medical een vrijwillige corrigerende maatregel met betrekking tot de veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Action, FSCA) is gestart voor bepaalde betrokken productmodellen van de hierboven genoemde hulpmiddelen bij het LEVEL 1 Fast Flow-vloeistofverwarmings- en irrigatiesysteem, vanwege de mogelijkheid dat er door uitloggen aluminiumionen in verwarmde vloeistoffen terechtkomen. Uitlogging van aluminiumionen is vastgesteld in de sets wegwerpartikelen die met deze systemen worden gebruikt.

REDEN VOOR CORRIGERENDE MAATREGEL MET BETREKKING TOT DE VEILIGHEID IN HET VELD

Smiths Medical heeft de mogelijkheid van uitlogging van aluminiumionen in bepaalde Smiths Medical-vloeistofverwarmingsproducten onderzocht en doet aanbevelingen aan gebruikers van deze hulpmiddelen in de EU op basis van feedback van de bevoegde autoriteiten en onze aangemelde instantie.

Let op: dit betreft een advies en geen verwijdering van het product. **Het product hoeft niet te worden geretourneerd.**

Deze corrigerende maatregel met betrekking tot de veiligheid in het veld wordt uitgevoerd met medeweten van de regelgevende instanties.

RISICO VOOR DE GEZONDHEID

Blootstelling aan giftige hoeveelheden aluminium kan mogelijk leiden tot ernstig letsel of zelfs overlijden, afhankelijk van de behandeling die wordt toegediend en de toestand van de patiënt. Symptomen van een toxische blootstelling aan aluminium zijn niet altijd gemakkelijk te herkennen en de effecten van blootstelling kunnen uiteenlopen, zoals bot- of spierpijn en -zwakte, bloedarmoede, insulten of coma.

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft onlangs aanvullende informatie over deze drempel gepubliceerd: <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 heeft geen klachten of meldingen van letsel of overlijden die verband houden met deze kwestie vastgesteld.

INSTRUCTIES VOOR ALLE KLANTEN EN GEBRUIKERS

Alle klanten die de in de tabel op bladzijde 1 van deze kennisgeving vermelde betrokken productmodellen hebben gekocht, moeten nagaan welke van deze producten zij in hun bezit hebben en de onderstaande gedetailleerde informatie raadplegen.

- Gelieve het gebruik van de betrokken productmodellen tijdelijk te staken. Voor deze hulpmiddelen is in de hele EU een distributiestop ingesteld tijdens het onderzoek door de aangemelde instantie van Smiths Medical van deze zaak.
- Gebruikers van de betrokken productmodellen dienen alternatieve hulpmiddelen te zoeken, indien beschikbaar. Voor ziekenhuizen die niet onmiddellijk over alternatieve hulpmiddelen beschikken, moet een beoordeling of de betrokken producten van Smiths Medical gebruikt mogen worden in de eerste plaats beperkt blijven tot de meest dringende gevallen.
- In dringende gevallen waarin geen vervangende hulpmiddelen beschikbaar zijn, en alleen voor patiënten die een behandeling met **langzamere flowsnelheden moeten krijgen**, kunnen producten van Level 1®

HOTLINE® worden overwogen. Bedenk echter dat dit geen hulpmiddelen zijn met een hoge flowsnelheid en dat de producten waarop deze FSCA betrekking heeft, gewoonlijk worden gebruikt in een acute omgeving waar grote hoeveelheden verwarmde vloeistoffen en bloed worden toegediend in klinische situaties zoals bij: trauma, bloedingen post partum en transplantatie.

- Zorginstellingen kunnen problemen die voortkomen uit de beschikbaarheid van hulpmiddelen of een van de implementatieacties waar in deze kennisgeving om worden gevraagd, melden aan Smiths Medical via fieldactions@smiths-medical.com.

De aangemelde instantie van Smiths Medical blijft deze corrigerende maatregel met betrekking tot de veiligheid in het veld evalueren.

BEVESTIGING VAN BEGRIP VAN DE VEILIGHEIDSKENNISGEVING – ZIE VEREISTE STAPPEN

HIERONDER

1. Lokaliseer alle betrokken hulpmiddelen die in uw bezit zijn en zorg ervoor dat alle gebruikers of potentiële gebruikers van deze hulpmiddelen onmiddellijk op de hoogte worden gebracht van deze kennisgeving.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen na ontvangst terug naar smithsmedical7367@stericycle.com om te bevestigen dat u deze veiligheidskennisgeving hebt ontvangen en begrepen.
3. **DISTRIBUTEURS:** stuur onmiddellijk een kopie van deze kennisgeving en bijlagen naar al uw klanten aan wie u het betrokken product hebt gedistribueerd. Verzoek hen het antwoordformulier in te vullen en aan u terug te zenden. Vermeld uw identiteit als distributeur en de naam en het adres van de geadresseerde.

Ongewenste voorvallen of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product moeten aan Smiths Medical worden gemeld via globalcomplaints@smiths-medical.com.

In het geval van vragen of moeilijkheden in verband met deze corrigerende maatregel met betrekking tot de veiligheid in het veld kunt u contact opnemen met fieldactions@smiths-medical.com.

Smiths Medical zet zich ervoor in kwaliteitsproducten en -service te leveren aan onze klanten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie kan veroorzaken.

Hoogachtend,

...

...

Senior Vice President en Chief Global Regulatory and Quality Officer
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 VS

Bijlagen:

Bijlage 1 - Antwoordformulier bij veiligheidskennisgeving

			
<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>