

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO ATUALIZADO

Sistemas de aquecimento de fluidos de irrigação e fluxo rápido LEVEL 1® Potencial de lixiviação de iões de alumínio para fluidos aquecidos

Modelos de dispositivos afetados: Sistema de aquecimento de fluidos de fluxo rápido Level 1® e Sistema de irrigação Level 1® NORMOFLO®

Tipo de ação: Corretiva

Data: 1 de fevereiro de 2022

Ao cuidado de: Enfermeiros, pessoal clínico, médicos, gestores de risco, coordenadores de segurança

Dispositivos afetados: Produtos descartáveis do Sistema de aquecimento de fluidos Level 1® indicados abaixo:

| Nome do modelo do produto afetado | Número do modelo do produto afetado | Códigos de produtos afetados na UE |
|--|--|--|
| Aquecedor de fluidos Level 1® | 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 |
| Sistema de aquecimento de fluidos Level 1® | 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 |
| Conjunto de administração de fluidos intravenosos normotérmicos Level 1® | 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 |
| Aquecedor de fluidos NORMOFLO®. | 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 |
| Conjunto de aquecimento de irrigação NORMOFLO® | IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700 | IRI-600, IRI-600B |
| Câmara de pressão H-2 Level 1® | 7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204031, 7204034, 7204036, 7204037, 7204068, 7204066, 7204074 | 7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204031, 7204034, 7204036, 7204037, 7204068, 7204066, 7204074 |
| Torneira de 3 vias de alto fluxo Level 1® | SC-3 | SC-3 |
| Tubo de extensão de alto fluxo Level 1® | X-36 | X-36 |
| Extensão de alto fluxo com local de injeção Level 1® | Y-INJ | Y-INJ |
| Extensão tipo Y de alto fluxo Level 1® | Y-30 | Y-30 |
| Substituição do conjunto de ventilador/filtro de gás Level 1® | F-10, F-30 | F-10, F-30 |
| Conjuntos de tubos de paciente Level 1® | PL-6, PL-7 | PL-6, PL-7 |

Consulte a página 4 para imagens representativas de alguns destes dispositivos.

Aviso de Segurança sobre Dispositivo Médico: Level 1® Fluid Warmer Aluminum Leaching-Updated-V2

N.º de ref. Smiths Medical 3012307300-08/10/2021-012-C

PT-EU

Estimado(a) cliente,

Serve o presente aviso para informá-lo(a) acerca do estado da Ação Corretiva de Segurança (FSCA, do inglês Field Safety Corrective Action) voluntária que a Smiths Medical iniciou para certos modelos de produtos afetados de dispositivos de Sistemas de aquecimento de fluidos de fluxo rápido e Sistemas de irrigação LEVEL 1 indicados acima, devido ao potencial de lixiviação de iões de alumínio para fluidos aquecidos. A lixiviação de iões de alumínio foi identificada nos conjuntos de produtos descartáveis utilizados com estes sistemas.

ATUALIZAÇÃO: O Organismo Notificado concluiu a sua revisão dos modelos de produtos afetados de dispositivos de Sistemas de aquecimento de fluidos de fluxo rápido e Sistemas de irrigação LEVEL 1 listados na página 1 e suspendeu temporariamente a marcação CE para os dispositivos afetados até nova ordem. A Smiths Medical iniciou um projeto para abordar as questões levantadas pelo Organismo Notificado. A Smiths Medical entrará em contacto consigo relativamente a atualizações sobre o estado da Ação Corretiva de Segurança, quando disponível. A Lista de Dispositivos Afetados (consulte a página 1 deste aviso) foi atualizada para incluir acessórios associados aos dispositivos afetados.

MOTIVO PARA A AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA

A Smiths Medical investigou o potencial de lixiviação de iões de alumínio em certos produtos de aquecimento de fluidos Smiths Medical e está a fornecer recomendações aos utilizadores destes dispositivos na UE com base no feedback das Autoridades Competentes e do nosso Organismo Notificado.

Tenha em conta que se trata de uma notificação de aviso e não de uma retirada do produto. **Não é necessário devolver qualquer produto.**

A presente Ação Corretiva de Segurança está a ser executada com o conhecimento dos Organismos Reguladores.

RISCO PARA A SAÚDE

A exposição a níveis tóxicos de alumínio pode potencialmente causar lesões graves ou possivelmente a morte, dependendo do tratamento que está a ser administrado e do estado do doente. Os sintomas da exposição a níveis tóxicos de alumínio podem não ser facilmente reconhecíveis e os efeitos da exposição podem variar, incluindo dores ósseas ou musculares e fraqueza, anemia, convulsões ou coma.

A Autoridade dos Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) publicou recentemente informações adicionais relativas a este limiar: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-risk-aluminum-leaching-use-certain-fluid-warmer-devices-letter-health-care-providers>.

A Smiths Medical não identificou quaisquer reclamações ou relatos de lesões ou morte, associados a esta questão.

INSTRUÇÕES PARA TODOS OS CLIENTES E UTILIZADORES

Todos os clientes que adquiriram modelos de produtos afetados indicados na tabela da página 1 do presente aviso deverão identificar qualquer um destes produtos que estejam na sua posse e consultar as informações detalhadas abaixo.

- Interrompa temporariamente a utilização dos modelos de produtos afetados. A distribuição dos dispositivos afetados está suspensa para os Estados-membros da UE até nova ordem.

- Os utilizadores de modelos de produtos afetados devem procurar dispositivos alternativos, quando disponíveis. Para hospitais sem dispositivos alternativos imediatamente disponíveis, uma avaliação sobre a utilização dos produtos afetados da Smiths Medical deve ser limitada essencialmente aos casos mais urgentes.
- Em casos urgentes em que não estejam disponíveis dispositivos de substituição, e apenas para doentes que necessitem de uma terapêutica com **débitos de fluxo mais lentos**, os produtos Level 1® HOTLINE® podem ser considerados como alternativa. Tenha em conta, contudo, que estes não são dispositivos de alto fluxo e que os produtos sujeitos à presente Ação Corretiva de Segurança (FSCA) são tipicamente utilizados em situações extremas, onde são administrados grandes volumes de fluidos aquecidos e sangue para situações clínicas, tais como: traumatismo, hemorragia pós-parto e transplante.
- As unidades de saúde podem comunicar à Smiths Medical questões decorrentes da disponibilidade de dispositivos ou relacionadas com qualquer uma das ações de implementação solicitadas no presente Aviso de Segurança para fielddactions@smiths-medical.com.

CONFIRMAÇÃO DA COMPREENSÃO DO AVISO DE SEGURANÇA – PASSOS NECESSÁRIOS ABAIXO

1. Localize todos os dispositivos afetados na sua posse e certifique-se de que todos os utilizadores ou potenciais utilizadores destes dispositivos são imediatamente informados desta notificação.
2. Preencha e envie o Formulário de resposta ao aviso atualizado anexo para OUS-Smiths@Sedgwick.com para acusar a sua receção e compreensão do presente Aviso de Segurança no prazo de 10 dias a contar da receção.
3. **DISTRIBUIDORES:** Envie imediatamente uma cópia da presente notificação e anexos a qualquer um dos seus clientes a quem tenha fornecido o produto afetado. Solicite que preencham o Formulário de resposta e que o devolvam. Indique a sua identidade como distribuidor e o nome e endereço dos destinatários.

Os eventos adversos ou problemas de qualidade associados à utilização deste produto devem ser comunicados à Smiths Medical através do e-mail globalcomplaints@smiths-medical.com.

Para questões ou dificuldades encontradas em relação à presente Ação Corretiva de Segurança, entre em contacto com fielddactions@smiths-medical.com.

A Smiths Medical está empenhada em fornecer produtos e serviços de qualidade aos nossos clientes. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa causar.

Atenciosamente,



Johana Schrader MSc, et MSc
Representante autorizado

Smiths Medical
6000 Nathan Lane Norte
Minneapolis, MN 55442 EUA

Anexos: Anexo 1 - Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| H-1200 | H-1025 | H-1100 | H-1129 |
|  |  |  |  |
| D-100 | D-300 | IR-700 | D-60HL |
|  |  |  |  |
| D-70 | IRI-40 | IR-500 | IR-600 |