

## Circular Informativa

---

N.º 062/CD/550.20.001

Data: 13/08/2024

Assunto: **Fluxómetros de orifícios calibrados da gama SELECTAFLO BP - Primeira geração (comercializados de 1999 a 2012)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O fabricante **Air Liquide Medical Systems** desencadeou de forma voluntária uma ação corretiva de segurança relativamente aos fluxómetros de orifícios calibrados da gama SELECTAFLO BP, "primeira geração", que permitem regular o fluxo na administração de gases medicinais.

Este problema afeta exclusivamente os fluxómetros de orifícios calibrados da gama SELECTAFLO BP - Primeira geração (comercializados de 1999 a 2012) que não permitem fluxo entre posições, de acordo com a informação constante no aviso de segurança em anexo.

Esta ação consiste na colocação de uma etiqueta de aviso por cima do indicador de fluxo com o aviso "Entre 2 posições, sem fluxo". Esta informação pretende evitar que os utilizadores coloquem o indicador de fluxo entre duas posições, com a intenção de o regular numa posição intermédia, condição em que não é possível obter fluxo.

Para receberem as etiquetas de aviso acima mencionadas, devem preencher o anexo 1 do aviso de segurança (em anexo) e o seu envio por correio eletrónico para o endereço: [almedicalsystems.services@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.services@airliquide.com). Assim que o pedido for validado pelos serviços do fabricante, serão enviadas as etiquetas para que os utilizadores as possam afixar nos seus dispositivos.

Contudo, até que seja concluída a implementação da correção, a instituição e os utilizadores devem lembrar o modo de utilização destes produtos antigos a todos os potenciais utilizadores.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados através da plataforma [REPORTE](#), estando disponíveis também para qualquer questão os contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 73 16; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

## **Anexo – Aviso de Segurança**



Antony, le 28/06/2024

**Referência: R2415683**

**Assunto: Informações importantes de segurança relativas aos fluxómetros de orifícios calibrados da gama SELECTAFLO BP - Primeira geração (comercializados de 1999 a 2012)**

Prezado Cliente,

No âmbito da monitorização do feedback dos clientes (incidentes ou quase-acidentes), a Air Liquide Medical Systems deseja distribuir esta informação de segurança a todos os clientes que possam ainda ter fluxómetros de orifícios calibrados da gama SELECTAFLO BP, "primeira geração".

Estes produtos, que foram comercializados pela Air Liquide Medical Systems entre 1999 e 2012, cumpriam as normas em vigor na altura. Uma vez que estes dispositivos ultrapassaram o seu tempo de vida útil, devem restar muito poucos presentes no mercado. No entanto, alguns destes estão ainda em utilização.

Para sua informação, uma segunda gama semelhante, a "SELECTAFLO ARPEGE", que cumpre a norma atual, foi introduzida no mercado em 2011.

Se ainda possui dispositivos SELECTAFLO BP de "primeira geração", pedimos-lhe que tome nota das informações apresentadas neste documento e que o distribua a todos os serviços e utilizadores da sua instituição.

As autoridades de saúde relevantes foram notificadas sobre estas informações de segurança fornecidas voluntariamente.

Para qualquer questão complementar, não hesite em contactar a nossa linha de apoio ou o seu interlocutor habitual.

#### **Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - França

SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE € 4 240 800 - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

[www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com)



## 1. Identificação dos produtos abrangidos

Os produtos abrangidos por estas informações de segurança são facilmente identificáveis pelo seu design.

### a. **QUAIS SÃO** os produtos abrangidos?

#### Identificação visual

Produtos abrangidos pelas  
informações de segurança



### b. Quais produtos NÃO são abrangidos?

#### Identificação visual

Produtos NÃO abrangidos  
pelas informações de  
segurança





## 2. Descrição do risco

Estes produtos de primeira geração (ver §1.a - Identificação dos produtos abrangidos) estão em conformidade com a norma em vigor na altura. É mecanicamente possível posicionar o seletor de fluxo entre 2 posições.

Nesta situação:

- **Nenhuma visualização do fluxo será apresentada nos orifícios previstos para o efeito.**
- **Nenhum fluxo será disponibilizado pelo dispositivo.**

**Seletor de fluxo posicionado entre 2 posições.**

**=> Sem visualização e sem fluxo**



**Seletor de fluxo corretamente posicionado.**

**=> Visualização e fornecimento do fluxo.**



A Air Liquide Medical Systems comercializou mais de 12.000 unidades dos chamados produtos de "primeira geração" entre 1999 e 2012. Até à data, apenas foi comunicado um incidente em que o fluxo de oxigénio pretendido não foi fornecido após uma colocação do seletor entre duas posições, com consequências para o doente.

**Nota importante: Os produtos da gama SELECTAFLO ARPEGE, que não são afetados por estas informações de segurança (ver §1.b - Identificação dos produtos abrangidos), têm um design que impede mecanicamente o posicionamento do seletor entre 2 posições.**

### 3. Correções

Se a sua instituição tiver ainda em utilização dispositivos desta primeira geração, pedimos-lhe que:

- lembre o modo de utilização destes produtos antigos a todos os potenciais utilizadores.
- contacte a Air Liquide Medical Systems, que irá fornecer uma etiqueta de aviso para ser afixada em todos os dispositivos ainda em utilização.

Esta etiqueta de aviso contém as seguintes informações: **"Entre 2 posições, sem fluxo"**

### 4. Modo de utilização

#### a. Identificação das necessidades

Se tem conhecimento de que estes SELECTAFLO de primeira geração ainda estão a ser utilizados na sua instituição, para receber as etiquetas de aviso mencionadas, solicitamos que preencha o anexo 1 e o envie por correio eletrónico para o seguinte endereço:

[almedicalsystems.services@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.services@airliquide.com)

Assim que o seu pedido for validado pelos nossos serviços, iremos proceder ao envio das etiquetas para que as possa afixar nos seus dispositivos o mais rapidamente possível.

**Nota importante: As etiquetas de aviso só serão enviadas durante um período de 6 meses a contar da data de emissão das presentes informações de segurança.**

#### b. Colocação da etiqueta de aviso.



Colocar a etiqueta por cima do indicador de fluxo, como indicado.

## Anexo 1 - Pedido de etiqueta de aviso

**Informação de segurança R2415683 datada de 28/06/2024**

Preencha e envie o presente formulário  
por correio eletrónico: [almedicalsystems.services@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.services@airliquide.com)

Nome e endereço do estabelecimento:	
Nome do contacto:	
Título:	
E-mail e número de telefone:	

**Acusamos a receção destas informações de segurança**

**Confirmamos ter entendido o seu conteúdo e ter comunicado estas informações às pessoas abrangidas.**

N.º de série	Versão (Ar /O2)	Data de aquisição

<b>Assinatura e data:</b>	
---------------------------	--