

AVVISO URGENTE AGGIORNATO DI SICUREZZA SUL CAMPO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Scaldafluidi a flusso veloce e per irrigazione LEVEL 1® Possibilità che ioni di alluminio filtrino nei fluidi riscaldati

Modelli di dispositivi interessati: Scaldafluidi a flusso veloce Level 1® e per irrigazione Level 1® NORMOFLO®

Tipo di azione: Correzione

Data: 1° febbraio 2022

Attenzione: Personale infermieristico, clinico e medico, responsabili della gestione del rischio e coordinatori per la sicurezza sul campo

Dispositivi interessati: Prodotti monouso dello scaldafluidi Level 1® elencati qui di seguito:

Nome del modello del prodotto interessato	Numero del modello del prodotto interessato	Codici del prodotto UE interessato
Scaldafluidi 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-230V, 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
Scaldafluidi 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
Set per somministrazione di fluidi endovenosi normotermici 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
Scaldafluidi 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
Set scaldafluidi per irrigazione NORMOFLO®	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B
Camera a pressione 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
Rubinetto di arresto a 3 vie ad alto flusso Level 1®	SC-3	SC-3
Linea di estensione ad alto flusso Level 1®	X-36	X-36
Estensione ad alto flusso Level 1® con sito di iniezione	Y-INJ	Y-INJ
Estensione di tipo Y ad alto flusso Level 1®	Y-30	Y-30

Sostituzione del gruppo valvola di degassamento/filtro Level 1®	F-10, F-30	F-10, F-30
Set linea paziente Level 1®	PL-6, PL-7	PL-6, PL-7

Fare riferimento a pagina 5 per immagini illustrative di alcuni di questi dispositivi.

Gentile cliente,

lo scopo di questo avviso è di aggiornarLa sullo stato dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) volontaria che Smiths Medical ha avviato per alcuni modelli di prodotto interessati dei dispositivi scaldacqua a flusso veloce e per irrigazione LEVEL 1 sopra elencati, a causa della possibilità che ioni di alluminio filtrino nei fluidi riscaldati. Sono state individuate infiltrazioni di ioni di alluminio nei set monouso utilizzati con questi sistemi.

AGGIORNAMENTO: l'ente notificato ha completato la revisione dei modelli di prodotto interessati dei dispositivi scaldacqua a flusso veloce e per irrigazione LEVEL 1 elencati a pagina 1, e ha sospeso temporaneamente il marchio CE per i dispositivi interessati fino a nuovo avviso. Smiths Medical ha avviato un progetto per affrontare le questioni sollevate dall'ente notificato. Smiths Medical La contatterà in merito agli aggiornamenti sullo stato dell'azione correttiva di sicurezza sul campo, quando saranno disponibili. L'elenco dei dispositivi interessati (fare riferimento alla pagina 1 del presente avviso) è stato aggiornato per includere accessori associati ai dispositivi interessati.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Smiths Medical ha studiato la possibilità che ioni di alluminio filtrino in alcuni scaldacqua Smiths Medical e sta fornendo raccomandazioni agli utenti di questi dispositivi nell'UE sulla base del feedback ricevuto dalle autorità competenti e dal nostro ente notificato.

Si prega di notare che si tratta di una notifica di avviso e non di una rimozione del prodotto. **Non è necessario restituire il prodotto.**

Gli organismi di regolamentazione sono a conoscenza dell'esecuzione in corso di quest'azione correttiva di sicurezza sul campo.

RISCHIO PER LA SALUTE

L'esposizione a livelli tossici di alluminio può potenzialmente determinare lesioni gravi o anche risultare letale a seconda del trattamento somministrato e delle condizioni di salute del paziente. I sintomi di un'esposizione all'alluminio a livelli tossici potrebbero non essere prontamente riconoscibili e gli effetti dell'esposizione possono variare da dolori ossei o muscolari a debolezza, anemia, convulsioni o coma.

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha recentemente pubblicato ulteriori informazioni su questa soglia: <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 non ha identificato reclami o segnalazioni di lesioni o decesso associati a questo problema.

ISTRUZIONI PER TUTTI I CLIENTI E GLI UTENTI

Tutti i clienti che hanno acquistato i modelli di prodotto interessati elencati nella tabella a pagina 1 di questo avviso devono identificare ogni prodotto in loro possesso e fare riferimento alle informazioni fornite qui di seguito.

Avviso di sicurezza sul campo per un dispositivo medico: Infiltrazioni di alluminio negli scaldacqua Level 1®-Aggiornato-V2

Smiths Medical Rif. 3012307300-08/10/2021-012-C

IT-IT

- Si prega di interrompere temporaneamente l'uso dei modelli di prodotto interessati. La distribuzione dei dispositivi interessati rimane in sospeso per gli stati membri dell'UE fino a nuovo avviso.
- Gli utenti dei modelli di prodotto interessati dovranno cercare dispositivi alternativi, ove disponibili. Per gli ospedali senza dispositivi alternativi che siano immediatamente disponibili, una valutazione sull'uso dei prodotti Smiths Medical interessati dovrà essere limitata principalmente ai casi più urgenti.
- In casi urgenti in cui non sono disponibili dispositivi sostitutivi, e solo per i pazienti che richiedono una terapia continua a **velocità di flusso più lente**, possono essere presi in considerazione prodotti Level 1[®] HOTLINE[®]. Si noti, tuttavia, che non si tratta di dispositivi ad alto flusso e che i prodotti soggetti a questa FSCA sono generalmente utilizzati in ambienti di terapia intensiva in cui vengono somministrati elevati volumi di fluidi e sangue riscaldati per situazioni cliniche quali: trauma, emorragia post-parto e trapianto.
- Le strutture sanitarie possono segnalare problemi derivanti dalla disponibilità del dispositivo o da qualsiasi azione di implementazione richiesta in questo avviso di sicurezza sul campo a Smiths Medical tramite e-mail all'indirizzo fieldactions@smiths-medical.com.

RICONOSCIMENTO DELLA COMPRESIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - FASI

RICHIESTE ELENcate QUI DI SEGUITO

1. Individuare tutti i dispositivi interessati in proprio possesso e assicurarsi che tutti gli utenti o i potenziali utenti di questi dispositivi siano immediatamente informati di questa notifica.
2. Compilare e restituire il Modulo di risposta allegato per l'Avviso aggiornato all'indirizzo e-mail OUS-Smiths@Sedgwick.com per confermare la ricezione e la comprensione del presente Avviso di sicurezza sul campo aggiornato entro 10 giorni dalla sua ricezione.
3. **DISTRIBUTORI:** si prega di inoltrare immediatamente una copia di questa notifica e degli allegati a tutti i propri clienti a cui è stato distribuito il prodotto interessato. Richiedere la compilazione del Modulo di risposta da parte dei propri clienti e la sua restituzione. Si prega di indicare la propria identità come distributore e il nome e l'indirizzo dei destinatari.

Eventi avversi o problemi di qualità riscontrati durante l'uso di questo prodotto dovranno essere segnalati a Smiths Medical tramite e-mail all'indirizzo globalcomplaints@smiths-medical.com.

Per domande o difficoltà riscontrate in merito a questa azione correttiva di sicurezza sul campo, contattare fieldactions@smiths-medical.com.

Smiths Medical si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai suoi clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare.

Cordiali saluti,



Johana Schrader MSc, et MSc
Rappresentante autorizzato

Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 Stati Uniti

Allegati:

Allegato 1 – Modulo di risposta all'avviso di sicurezza sul campo

 <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>