

NOTIFICACIÓN URGENTE DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO

Sistemas de flujo rápido y calentamiento de líquidos de irrigación LEVEL 1®

Posibilidad de que iones de aluminio se lixivien en los líquidos calentados

Modelos de dispositivos afectados: Sistema de flujo rápido y calentamiento de líquidos de irrigación LEVEL 1® y sistema de irrigación Level 1® NORMOFLO®

Tipo de acción: Corrección

Fecha: 6 de octubre de 2021

A la atención de: Enfermeros, profesionales sanitarios, médicos, gestores de riesgos, coordinadores de seguridad

Dispositivos afectados: Los productos desechables del sistema de calentamiento de líquidos Level 1® indicados a continuación:

Nombre del modelo del producto afectado	Número del modelo del producto afectado	Códigos de producto de la UE afectados
Calentador de líquidos 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 calentamiento de líquidos 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
Equipo normotérmico de administración de líquidos i.v. 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
Calentador de líquidos 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
Equipo de calentamiento para irrigación NORMOFLO®	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B

Consulte la página 4 para ver imágenes representativas de algunos de estos dispositivos.

Estimado/a cliente:

El propósito de este aviso es informarle de que Smiths Medical ha iniciado una acción correctiva de seguridad (FSCA) voluntaria para determinados modelos afectados de los dispositivos del sistema de flujo rápido y calentamiento de líquidos de irrigación LEVEL 1 indicados anteriormente, debido a la posibilidad de que se produzca la lixiviación de iones de aluminio en los líquidos calentados. Se ha identificado una lixiviación de iones de aluminio en los equipos desechables utilizados con estos sistemas.

MOTIVO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD

Smiths Medical ha investigado a la posibilidad de que se produzca una lixiviación de iones de aluminio en determinados productos de calentamiento de líquidos de Smiths Medical y ofrece recomendaciones a los usuarios de estos dispositivos en la UE de acuerdo con los comentarios de las autoridades competentes y de nuestro organismo notificado.

Tenga en cuenta que esta es una notificación de advertencia y no una retirada de producto. **No es necesario devolver los productos.**

Esta acción correctiva de seguridad se está llevando a cabo con el conocimiento de los organismos reguladores.

RIESGO PARA LA SALUD

La exposición a niveles tóxicos de aluminio podría provocar lesiones graves o incluso la muerte, dependiendo del tratamiento administrado y del estado del paciente. Los síntomas de niveles tóxicos de exposición al aluminio pueden no ser reconocibles fácilmente y los efectos de la exposición pueden variar, e incluir dolor y debilidad ósea o muscular, anemia, crisis convulsivas o coma.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. ha publicado recientemente información adicional sobre este umbral: <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 no ha identificado quejas ni notificaciones de lesiones o muertes debidas a este problema.

INSTRUCCIONES PARA TODOS LOS CLIENTES Y USUARIOS

Todos los clientes que hayan adquirido los modelos de producto afectados que se indican en la página 1 de esta notificación deben identificar cualquiera de estos productos que tengan en su poder y consultar la siguiente información detallada.

- Interrumpa temporalmente el uso de los modelos de producto afectados. Se ha suspendido la distribución de estos dispositivos en toda la UE mientras el organismo notificado de Smiths Medical revisa el asunto.
- Los usuarios de los modelos de producto afectados deben buscar dispositivos alternativos, si están disponibles. En el caso de hospitales sin dispositivos alternativos disponibles de inmediato, se debe evaluar el uso de los productos afectados de Smiths Medical, limitándose principalmente a los casos más urgentes.
- En casos urgentes donde no haya dispositivos de reemplazo disponibles, y solo para pacientes que requieran terapia continua a **flujos más lentos**, se puede considerar el uso de los productos Level 1® HOTLINE®. Sin embargo, tenga en cuenta que estos no son dispositivos de alto flujo y que los productos sujetos a esta FSCA se usan habitualmente en entornos de cuidados intensivos donde se administran

grandes volúmenes de líquidos calientes y sangre para situaciones clínicas como: traumatismos, hemorragias posparto y trasplantes.

- Los centros sanitarios pueden notificar los problemas derivados de la disponibilidad del dispositivo o de cualquiera de las acciones de implantación solicitadas en esta FSN a Smiths Medical en la dirección fieldactions@smiths-medical.com.

El organismo notificado de Smiths Medical continúa evaluando esta acción correctiva de seguridad.

RECONOCIMIENTO DE HABER COMPRENDIDO EL AVISO DE SEGURIDAD: PASOS NECESARIOS

1. Localice todos los dispositivos afectados que tenga en su poder y asegúrese de que todos los usuarios o posibles usuarios de estos dispositivos tengan inmediato conocimiento de esta notificación.
2. Rellene y envíe el formulario de respuesta adjunto a smithsmedical7367@stericycle.com como acuse de recibo y comprensión de esta notificación de seguridad en un plazo de 10 días a partir de su recepción.
3. **DISTRIBUIDORES:** envíe inmediatamente una copia de esta notificación y de los anexos a los clientes a los que haya distribuido el producto afectado. Solicite que rellenen y devuelvan el formulario de respuesta. Indique su identidad como distribuidor y el nombre y la dirección de los destinatarios.

Los acontecimientos adversos o problemas de calidad experimentados por el uso de este producto deben comunicarse a Smiths Medical en la dirección globalcomplaints@smiths-medical.com.

Si tiene preguntas o dificultades relacionadas con esta acción correctiva de seguridad, póngase en contacto con fieldactions@smiths-medical.com.

Smiths Medical tiene el compromiso de proporcionar productos y servicios de calidad a sus clientes. Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta situación pueda ocasionar.

Atentamente,



Daniel Khalili
Vicepresidente Sénior y Director Global de Regulación y Calidad
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, EE. UU.

Anexos:

Anexo 1: formulario de respuesta al aviso de seguridad

			
<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>