smiths medical
bringing technology to life

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE PER UN DISPOSITIVO MEDICO

Scaldafluidi a flusso veloce LEVEL 1® e per irrigazione a flusso rapido

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: 6 Ottobre 2021

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-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
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® Set di somministrazione di fluidi	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

Fare riferimento a pagina 4 per immagini illustrative di alcuni di questi dispositivi.

Gentile cliente,

lo scopo di questo avviso è di informarla che Smiths Medical ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) volontaria per alcuni modelli di prodotto interessati dei dispositivi scaldafluidi a flusso rapido 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.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Smiths Medical ha studiato la possibilità che ioni di alluminio filtrino in alcuni scaldafluidi 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 della condizione 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.

- Si prega di interrompere temporaneamente l'uso dei modelli di prodotto interessati. È stata sospesa la distribuzione di questi dispositivi in tutta l'UE per il periodo in cui l'ente notificato di Smiths Medical esaminerà la questione.

- 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-partum 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.

L'ente notificato di Smiths Medical continua a valutare questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

RICONOSCIMENTO DELLA COMPRENSIONE 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 all'indirizzo e-mail smithsmedical7367@stericycle.com per comunicare l'avvenuta ricezione e la comprensione di questo avviso di sicurezza sul campo entro 10 giorni dalla 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,

Daniel Khalili
Vice Presidente Senior e Responsabile internazionale per gli aspetti normativi e la qualità
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 Stati Uniti

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

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

smiths medical
bringing technology to life

ALLEGATO 1

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA PER DISPOSITIVI MEDICI

Sistemi di riscaldamento dei fluidi a flusso rapido e di irrigazione LEVEL 1® Possibilità di percolazione di ioni di alluminio nei fluidi riscaldati

Confermare la ricezione dell'Avviso urgente di richiamo di dispositivo medico allegato compilando e restituendo questo Modulo di risposta all'indirizzo smithsmedical7367@stericycle.com entro 10 giorni. Il Modulo di risposta deve essere compilato e restituito ai rappresentanti Smiths Medical presso Sedgwick anche nel caso in cui non si possiedano dispositivi interessati dall'avviso.

DISTRIBUTORI - Fornire una copia di questo Modulo di risposta e dell'Avviso di sicurezza allegato a tutti i clienti ai quali sono stati distribuiti i prodotti interessati e compilare la tabella Solo per i distributori alla fine della pagina 1.

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni riportate nell'avviso di sicurezza allegato:

<table>
<tr><th>Nome e qualifica (in stampatello)</th><th>Firma e data</th><th>Numero cliente</th><th>Nome della struttura e indirizzo*</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><th>Indirizzo e-mail</th><th colspan="2">Numero telefonico</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

*Se sta inviando un modulo di risposta per più sedi, indichi nel modulo o in un allegato l'indirizzo di ciascuna struttura per la quale sta rispondendo.

Solo per i distributori

Ho identificato e informato i Clienti ai quali è stato spedito o potrebbe essere stato spedito il prodotto interessato

Nome del distributore _____

Indirizzo del distributore _____

Indirizzo e-mail/numero di telefono del distributore _____