

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2021-603	REFERENCIA PS/JMP/71516
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de calentamiento de líquidos de flujo rápido Level 1® • Sistema de irrigación Level 1® NORMOFLO® (ver referencias afectadas en nota de aviso de la empresa)	
FINALIDAD PREVISTA Calentamiento de sangre, soluciones intravenosas y soluciones para irrigación.	
FABRICANTE Smiths Medical ASD, Inc., EEUU	
DISTRIBUIDOR Smiths Medical España SRL. Avd. Diagonal nº 365, 08028 Barcelona	
ASUNTO Cese de utilización temporal de determinados sistemas de calentamiento de líquidos de flujo rápido Level 1 y de irrigación Level 1 NormoFlo, con intercambiador de calor de aluminio, debido a la posible lixiviación de iones de aluminio en líquidos calentados, con riesgo de exposición al paciente a niveles tóxicos de aluminio.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	

