

AVIS DE SECURITE URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Risque de relargage d'ions aluminium dans les solutions réchauffées par les systèmes de réchauffement de solutions à débit rapide Level 1[®] et de solutions d'irrigation Level 1[®] NORMOFLO[®]

Modèles de dispositifs concernés : Système de réchauffement de solutions à débit rapide Level 1[®] et système d'irrigation Level 1[®] NORMOFLO[®]

Type d'action : Action Corrective

Date : 06 octobre 2021

À l'attention de : Personnel infirmier, cliniciens, médecins, responsables de la gestion des risques, coordinateurs de sécurité

Dispositifs concernés : Consommables du système de réchauffement de solutions Level 1[®] répertoriés ci-dessous :

Nom du modèle du produit concerné	Référence du produit concerné	Codes de produits de l'UE concernés
Réchauffeur de solutions 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
Système de réchauffement de solutions 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 d'administration de solutions intraveineuses normothermiques 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
Réchauffeur de solutions 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 de réchauffement de solutions d'irrigation NORMOFLO [®]	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B

Se référer à la page 4 pour des images représentatives de certains de ces dispositifs.

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cet avis est de vous informer que Smiths Medical a initié une mesure corrective de sécurité volontaire de certains modèles de produits concernés des systèmes de réchauffement de solutions à débit rapide

Level 1® et des systèmes de réchauffement de solutions d'irrigation NORMOFLO® listés dans l'avis de sécurité joint, en raison d'un possible relargage d'ions d'aluminium dans les solutions réchauffées. Un relargage d'ions d'aluminium a été identifié dans les sets utilisés avec ces systèmes.

RAISON DE CETTE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Smiths Medical a analysé le risque de relargage d'ions aluminium dans certains dispositifs de réchauffements de solutions Smiths Medical et fournit aux utilisateurs de ces dispositifs sur le marché européen des recommandations basées sur le retour d'information des Autorités Compétentes et de notre Organisme Notifié.

Veuillez noter qu'il s'agit d'un avis de sécurité et non d'un rappel de produit. **Aucun retour de produit n'est nécessaire.**

Les organismes de réglementations ont été informés de la mise en œuvre de cette action corrective de sécurité.

RISQUES POUR LA SANTÉ

L'exposition à des niveaux toxiques d'aluminium pourrait potentiellement entraîner des lésions graves ou éventuellement la mort, selon le traitement administré et l'état du patient. Les symptômes d'une exposition à des niveaux toxiques d'aluminium peuvent ne pas être facilement reconnaissables et les effets de l'exposition peuvent varier, et incluent des douleurs osseuses ou musculaires, une faiblesse musculaire, une fragilité des os, une anémie, des convulsions ou un coma.

La "Food and Drug Administration" (FDA) a récemment publié des informations supplémentaires concernant ce seuil : <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 n'a identifié aucune réclamation, aucun rapport de lésion ni aucun décès associés à ce problème.

INSTRUCTIONS POUR TOUS LES CLIENTS ET LES UTILISATEURS

Tous les clients qui ont acheté les dispositifs concernés décrits dans le tableau de la page 1 de cet avis doivent identifier tous les produits en leur possession et se référer aux instructions détaillées ci-dessous.

- Merci de cesser temporairement d'utiliser les modèles de produits concernés. Un arrêt de distribution a été mis en place sur ces dispositifs dans toute l'Union Européenne pendant que l'organisme notifié de Smiths Medical examine ce sujet.
- Les utilisateurs des modèles de produits concernés doivent chercher des dispositifs alternatifs lorsqu'ils sont disponibles. Pour les hôpitaux ne disposant pas de dispositifs alternatifs immédiatement disponibles, une évaluation quant à l'utilisation des produits concernés de Smiths Medical doit se limiter principalement aux cas les plus urgents.
- Dans les cas urgents où aucun dispositif de remplacement n'est disponible, et uniquement pour les patients nécessitant un traitement continu **à des débits plus faibles**, les produits Level 1® **HOTLINE®** peuvent être envisagés. Il convient toutefois de noter qu'il ne s'agit pas de dispositifs à haut débit et que les produits visés par cet Avis de Sécurité sont généralement utilisés dans des contextes aigus où des volumes importants de liquides et de sang réchauffés sont administrés dans des situations cliniques telles que : traumatisme, hémorragie post-partum et transplantation.

- Les établissements de santé peuvent signaler à Smiths Medical les problèmes liés à la disponibilité de ces dispositifs ou à l'une des mesures de mise en œuvre demandées dans ce FSN, à l'adresse fieldactions@smiths-medical.com.

L'organisme notifié de Smiths Medical continue d'évaluer cette action corrective de sécurité.

CONFIRMATION DE LA COMPRÉHENSION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ – ÉTAPES REQUISES

CI-DESSOUS

1. Localiser tous les dispositifs concernés en votre possession et s'assurer que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces dispositifs sont immédiatement informés de cet avis.
2. Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité et confirmer que vous l'avez compris en remplissant le formulaire de réponse ci-joint et en le renvoyant dans les 10 jours à compter de sa réception à : smithsmedical7367@stericycle.com.
3. **DISTRIBUTEURS** : Veuillez transmettre immédiatement une copie de cet avis et des pièces jointes aux clients à qui vous avez distribué les produits concernés. Demandez-leur de remplir le formulaire de réponse et de vous le retourner. Veuillez indiquer votre identité en tant que distributeur et le nom et l'adresse des destinataires.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Smiths Medical via l'adresse globalcomplaints@smiths-medical.com.

Pour toute question ou difficulté rencontrée concernant cette action corrective de sécurité sur le terrain, contactez fieldactions@smiths-medical.com.

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sentiments distingués,

Daniel Khalili
Senior Vice President and Chief Global Regulatory and Quality Officer
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA

Pièces jointes :
Annexe 1 – Formulaire de réponse à l'avis de sécurité

 <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>

PIÈCE JOINTE 1

**FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ
CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**Systèmes de réchauffement de solutions à débit rapide et d'irrigation Level 1®
Risque de lixiviation d'ions aluminium dans les solutions réchauffées**

Veillez accuser réception de l'avis urgent de rappel de dispositifs médicaux ci-joint en complétant et en renvoyant ce formulaire de réponse à smithsmedical7367@stericycle.com dans les 10 jours. Le formulaire de réponse doit être complété et renvoyé aux représentants de Smiths Medical chez Sedgwick même si vous n'avez aucun produit concerné en votre possession.

DISTRIBUTEUR – Veuillez fournir une copie de ce formulaire de réponse et de l'avis de sécurité qui l'accompagne à tout client à qui vous avez distribué les dispositifs concernés, et compléter le tableau « Pour les distributeurs uniquement » au bas de la page 1.

Je déclare avoir lu et compris les informations figurant dans l'avis de sécurité ci-joint :

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)	Signature et date	Numéro de client	Nom et adresse de l'établissement*
Adresse e-mail	Numéro de téléphone		

*Si vous envoyez un formulaire de réponse pour plusieurs lieux, veuillez indiquer l'adresse de chaque établissement pour lequel vous répondez sur le formulaire ou dans une pièce jointe.

Pour les distributeurs uniquement

J'ai identifié et informé mes clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce produit
Nom du distributeur _____
Adresse du distributeur _____
Adresse e-mail/N° de téléphone du distributeur _____