

26 octobre 2021

## **Avis de sécurité Concernant des dispositifs médicaux - Courrier d'accompagnement**

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

Chère Cliente, cher Client,

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.

Par ailleurs, Smiths Medical souhaite rappeler qu'en 2011, l'ANSM a publié des recommandations à l'attention des établissements de santé indiquant de ne plus utiliser les accélérateurs-réchauffeurs de fluide Level 1® (référence : H1200, H1025, H1000). Veuillez noter que les systèmes de réchauffement de solution d'irrigation NORMOFLO® (H-1100) et les sets associés (IRI-600) ne sont pas concernés par ces recommandations émises en 2011.

Nous vous remercions de bien vouloir trouver ci-joint l'Avis de Sécurité et le formulaire de réponse correspondant, ainsi que les recommandations émises par l'ANSM en 2011.

#### **Instructions:**

1. Merci de lire attentivement l'Avis de Sécurité joint.
2. Remplir et signer le formulaire de réponse joint et le retourner à [smithsmedical7367@stericycle.com](mailto:smithsmedical7367@stericycle.com) afin de confirmer la réception et la bonne compréhension de cet avis de Sécurité dans un délai de 10 jours après réception.

Pour toute question ou difficulté rencontrée concernant cette mesure corrective de sécurité, nous vous invitons à nous contacter à l'adresse [fieldactions@smiths-medical.com](mailto: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.

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

Smiths Medical