

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT MIS À JOUR 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 : 1^{er} février 2022

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-230V, 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
Chambre de pression H-2 Level 1 [®]	7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204031, 7204034, 7204036, 7204037, 7204068, 7204066, 7204074	7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204031, 7204034, 7204036, 7204037, 7204068, 7204066, 7204074
Robinet d'arrêt à 3 voies à haut débit Level 1 [®]	SC-3	SC-3
Rallonge de tubulure à haut débit Level 1 [®]	X-36	X-36
Rallonge à haut débit Level 1 [®] avec site d'injection	Y-INJ	Y-INJ

Rallonge de type Y à haut débit Level 1®	Y-30	Y-30
Remplacement de l'ensemble dégazeur/filtre Level 1®	F-10, F-30	F-10, F-30
Kits de lignes patient Level 1®	PL-6, PL-7	PL-6, PL-7

Se référer à la page 4 pour des photos 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.

MISE À JOUR : L'organisme notifié a terminé son examen des modèles de produits concernés des dispositifs du réchauffeur de soluté à débit rapide et d'irrigation LEVEL 1 répertoriés à la page 1 et a temporairement suspendu le marquage CE pour les dispositifs concernés jusqu'à nouvel ordre. Smiths Medical a lancé un projet pour résoudre les problèmes soulevés par l'organisme notifié. Smiths Medical vous contactera au sujet des mises à jour de l'état de l'action corrective de sécurité lorsqu'elles seront disponibles. La liste des dispositifs concernés (voir page 1 de cet avis) a été mise à jour de façon à inclure les accessoires associés aux dispositifs concernés.

RAISON DE L'ACTION 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.

Veillez 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.

RISQUE POUR LA SANTÉ

L'exposition à des niveaux toxiques d'aluminium pourrait potentiellement entraîner des lésions graves, voire le décès, en fonction du traitement administré et de l'état du patient. Les symptômes d'une exposition à des niveaux toxiques d'aluminium peuvent ne pas être facilement reconnaissables, les effets de l'exposition peuvent varier et comprennent 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) aux États-Unis 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 ni aucun signalement de blessure ou de décès en lien avec ce problème.

INSTRUCTIONS POUR TOUS LES CLIENTS ET UTILISATEURS

Tous les clients ayant acheté les modèles de produits concernés, indiqués dans le tableau en page 1 de cet avis, doivent identifier les produits en leur possession et se référer aux instructions détaillées ci-après.

- Veuillez cesser temporairement d'utiliser les modèles de produits concernés. La distribution des dispositifs concernés est suspendue pour les États membres de l'UE jusqu'à nouvel ordre.

- Les utilisateurs des modèles de produits concernés doivent se procurer des dispositifs alternatifs lorsqu'ils sont disponibles. Pour les hôpitaux ne disposant pas de dispositifs alternatifs immédiatement disponibles, une évaluation de l'utilisation des produits concernés de Smiths Medical doit être limitée principalement aux cas les plus urgents.
- Dans les situations urgentes 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 de soins intensifs 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 demandée dans cet avis de sécurité à l'adresse fieldactions@smiths-medical.com.

CONFIRMATION DE LA COMPRÉHENSION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ - ÉTAPES REQUISES CI-DESSOUS

1. Localisez tous les dispositifs concernés en votre possession et assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces dispositifs sont immédiatement informés de cet avis.
2. Remplissez et renvoyez, dans les 10 jours suivant la réception, le formulaire de réponse à l'avis mis à jour ci-joint à OUS-Smiths@Sedgwick.com pour confirmer que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité mis à jour.
3. **DISTRIBUTEURS** : Veuillez transmettre immédiatement une copie de cet avis et des pièces jointes aux clients auxquels 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 ainsi que 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 à l'adresse globalcomplaints@smiths-medical.com.

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

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait occasionner.

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

Johana Schrader MSc et MSc
Mandataire

Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, États-Unis

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

Medical Device Field Safety Notice: Level 1® Fluid Warmer Aluminum Leaching-Mis à jour-V2
Smiths Medical Ref # 3012307300-08/10/2021-012-C
FR-OUS-CE Mark

			
<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 MIS À JOUR CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

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[®]

Veillez accuser réception de l'avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical ci-joint en remplissant et en renvoyant ce formulaire de réponse à OUS-Smiths@Sedgwick.com dans un délai de 10 jours. Ce formulaire de réponse doit être rempli et renvoyé aux représentants de Smiths Medical à Sedgwick même si vous n'avez pas de dispositifs concernés en votre possession.

DISTRIBUTEURS – Veuillez transmettre immédiatement une copie de cet avis et des pièces jointes aux clients auxquels vous avez distribué les produits concernés, **et remplir le tableau intitulé Réserve aux distributeurs en page 2.**

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

Dispositifs concernés dans votre stock

Nom du produit	Référence	Quantité

Nom et titre (en caractères d'imprimerie)	Signature et date	Numéro client	Nom et adresse de l'établissement*
Adresse électronique	Numéro de téléphone		

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

Réservé aux distributeurs

J'ai identifié et informé mes clients auxquels ce produit a été ou a pu être expédié :

Nom du distributeur _____

Adresse du distributeur _____

Adresse électronique/numéro de téléphone du distributeur _____