

9 Aout 2022

Urgent : Avis de sécurité – Courrier d’accompagnement

Chambres de Pression H2 Level 1®

Chère Cliente, cher Client,

Smiths Medical a initié une mesure corrective de sécurité volontaire sur certains modèles de chambre de pression Level 1® H-2 listés dans l’avis de sécurité ci-joint en raison d’une possible diminution de débit, interruption de débit ou quantité résiduelle de fluide restant dans la poche IV pouvant potentiellement entraîner une quantité moindre de produit délivré ou un retard de l’administration de la thérapie et pouvant causer une hypothermie accidentelle, une hypovolémie, et/ou une hypotension. Ces chambres de pression équipent certains réchauffeurs de fluides à haut débits Level 1®.

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).

Nous vous remercions de bien vouloir trouver ci-joint l’Avis de Sécurité et le formulaire de réponse relatif aux chambres de pression Level 1® H-2 concernées, 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 au numéro de fax ou à l’adresse email indiquée sur le formulaire dans un délai de 10 jours après réception afin de confirmer la réception et la bonne compréhension de cet avis de Sécurité.

Pour toutes demandes, merci de contacter Smith Medical selon les informations fournies ci-dessous.

Contact Smiths Medical	Information de contact	Type de Support
Global Complaint Management	francecomplaints@smiths-medical.com	Déclaration d’évènements indésirables ou réclamations produits
Demandes d’information relatives à la correction du dispositif Assistance technique	service.commandes@smiths-medical.com	Pour toute question en lien avec cette notification Pour toute information ou assistance technique supplémentaire

Smiths Medical s’engage à fournir des produits et services de qualité à ces clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut causer.

Sincèrement,

Smiths Medical



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances

Saint-Denis, le 18 octobre 2011

**A l'attention des directeurs
d'établissements et des correspondants
locaux de matériovigilance,
pour diffusion aux services concernés**

INFORMATION RECOMMANDATIONS
concernant les accélérateurs réchauffeurs de fluide
Level One H1200, H1025 et H1000
Société Smiths Medical

Le 04 août 2011, l'Afssaps vous a diffusé une information de sécurité concernant l'utilisation des accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200, H1025 et H1000 commercialisés par la société Smiths Medical.

Cette information faisait suite au retrait par la société Smiths Medical, le 18 juillet 2011, des tubulures pourvues de filtres / dégazeurs F50 utilisées en association avec ces accélérateurs réchauffeurs. L'Afssaps estimait en effet qu'en l'absence de ces tubulures, les accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200, ainsi que les Level One H1025 et H1000 équipés de détecteurs d'air, ne disposaient plus de solution technique prévenant le risque d'administration d'air aux patients en cas de mise en alarme du détecteur d'air et de coupure simultanée de l'alimentation électrique des réchauffeurs.

La société Smiths Medical, dans l'attente d'une solution technique capable de prévenir le risque d'administration d'air identifié, s'est engagée auprès de l'Afssaps à arrêter la commercialisation des accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200, H1025 et H1000, et à dispenser aux utilisateurs de ces appareils une formation régulière, leur rappelant notamment les risques d'administration d'air, ainsi que la conduite à tenir en cas de mise en alarme du détecteur d'air de ces dispositifs.

Dans l'attente de la mise à disposition par la société Smiths Medical d'une solution technique appropriée, nous réitérons donc les recommandations émises depuis 2007 concernant l'utilisation des accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200, et des Level One H1025 et H1000 équipés de détecteurs d'air :

- ne plus utiliser ces accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One dans la mesure où vous disposez de solutions alternatives, et en rechercher si vous n'en disposez pas ;
- limiter strictement l'utilisation des accélérateurs réchauffeurs Level One aux perfusions qui le nécessitent, sous la surveillance d'un personnel formé à leur utilisation ;
- en cas de mise en alarme du détecteur d'air, ne jamais couper l'alimentation électrique de l'accélérateur réchauffeur Level One, et se référer à la notice d'utilisation ou à la Quick Card fournie par le fabricant pour déterminer la conduite à tenir.

Nous vous rappelons par ailleurs que tout incident ou tout risque d'incident grave sur les accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One doit être déclaré à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02. – dans le cadre de la matériovigilance.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E