

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.

<b>Contact Smiths Medical</b>	<b>Information de contact</b>	<b>Type de Support</b>
Global Complaint Management	<a href="mailto:francecomplaints@smiths-medical.com">francecomplaints@smiths-medical.com</a>	Déclaration d’évènements indésirables ou réclamations produits
Demandes d’information relatives à la correction du dispositif Assistance technique	<a href="mailto:service.commandes@smiths-medical.com">service.commandes@smiths-medical.com</a>	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

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ**  
**Chambres de pression H-2 Level 1®**

9 Août 2022

Chère Cliente, Cher Client:

Responsable de la Cellule de Matérovigilance  
Directeur des Soins  
Responsable de la Pharmacie

L'objectif de cet avis est de vous informer que Smiths Medical a identifié un problème potentiel impactant certains modèles de chambre de pression Level 1® H-2 qui équipent certains réchauffeurs de fluides à haut débits Level 1®. Ce problème s'ajoute à celui communiqué dans l'avis de sécurité publié en date du 6 octobre 2021 relatif au risque potentiel de relargage d'ions d'aluminium. Ce courrier prodigue les informations sur ce risque potentiel, pour les modèles de dispositifs concernés, ainsi que les instructions quant aux actions qui devront être mises en place.

**Nature du Problème :**

Smiths Medical a procédé dans le passé à un changement de conception afin d'agrandir la charnière de la chambre de pression H-2 équipant les réchauffeurs de fluides à haut débit Level 1 (Modèles H-1025 ou H-1200) ou ajoutée au modèle H-1000. Smiths Medical a identifié que les chambres de pression H-2 équipées avec le modèle de charnière plus grande peut potentiellement avoir un impact délétère sur le niveau de pression exercé sur la poche à perfusion lorsque cette dernière est en place dans la chambre. Ceci peut conduire à une réduction de débit, stopper ce dernier ou laisser un volume résiduel dans la poche de perfusion.

La chambre de pression avec le modèle de charnière plus grande est susceptible d'engendrer cette problématique dans les conditions suivantes:

- 1) Tubulure du set d'administration plicaturée.
- 2) Utilisation de sets de perfusion pour de très bas débits (DI-50, D-70 or DI-70) pendant la perfusion de produits visqueux comme les produits sanguins réfrigérés à partir de poches IV de 300 ml ou de plus petite contenance.

**Risque potentiel :**

Diminution de débit, interruption de débit ou quantité résiduelle de fluide restée dans la poche IV pouvant potentiellement entraîner une quantité moindre de produit délivré ou un retard de l'administration de la thérapie pouvant entraîner une hypothermie accidentelle, une hypovolémie, et/ou une hypotension. A ce jour, Smiths Medical a reçu trois (3) rapports d'incidents impliquant un décès et soixante-quatre (64) rapports d'incidents concernant des blessures graves, potentiellement liées avec cette problématique.

En plus du risque décrit ci-dessus, subsiste celui décrit dans l'avis de sécurité publié le 6 octobre 2021 portant sur le risque potentiel de relargage d'ions d'aluminium : l'exposition à des niveaux toxiques d'aluminium pourrait potentiellement entraîner des blessures 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.

**Produits concernés :**

Les informations en notre possession indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette alerte, qui ont été livrés en France en Mai 2017. Veuillez-vous référer au Tableau 1 ci-dessous pour la liste des dispositifs concernés et leur numéro de série/numéro de lot.

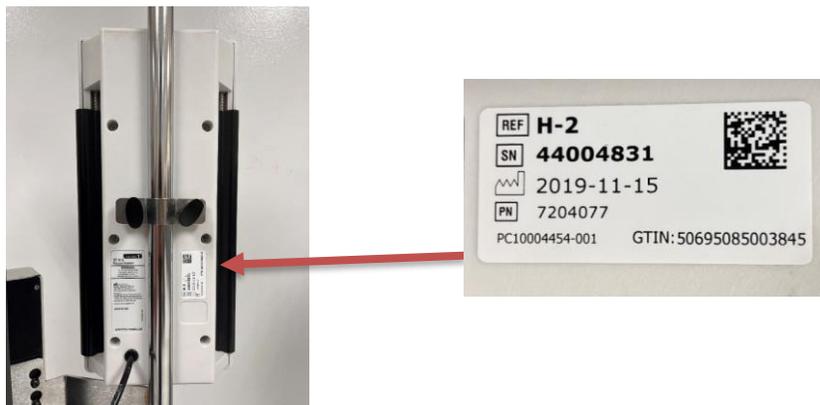
**Tableau 1-Liste des dispositifs concernés**

Produit concerné	Modèle concerné	Numéros de série / Numéros de lot
Kit H-2 Plus pour porte et charnière	7203020	Tous les numéros de lot

**Actions à l'attention des utilisateurs :**

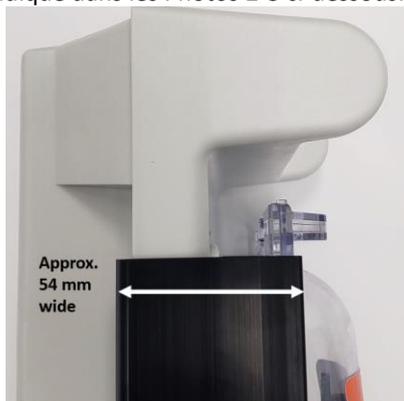
Pour répondre au risque décrit relatif à une charnière de porte de chambre de pression plus grande, les utilisateurs doivent vérifier si leurs appareils sont affectés ou non, et suivre les instructions ci-dessous :

1. Procéder à l'identification de tous les réchauffeurs Level 1 détenus au sein de votre établissement possédant une chambre de pression :
  - a. Identifier le numéro de série (SN) de la chambre de pression du réchauffeur Level 1 H-2. Veuillez-vous référer à la Photo 1 ci-dessous afin de repérer l'étiquette comportant le numéro de série (SN).

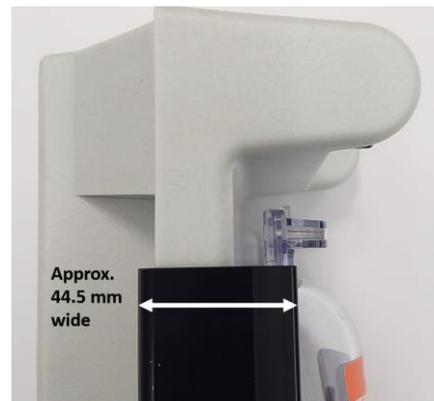


**Photo 1 : Emplacement du numéro de série sur la chambre de pression H-2**

- b. Vérifier si le numéro de série (SN) est contenu dans le tableau 1 ci-dessus.
  - i. Si vous recensez une chambre de pression pour réchauffeur Level 1 H-2 dont le numéro de série est indiqué dans le tableau, alors votre matériel est concerné.
  - ii. Si vous possédez une chambre de pression avec un numéro de série qui n'est pas recensé dans le tableau contenu dans la présente, alors vous devrez vérifier si la chambre de pression n'a pas été modifiée / changée avec un kit de remplacement de porte et de la charnière H2, ou par un kit H-2 Plus pour porte et charnière Level 1. Vous pouvez le vérifier en mesurant la largeur de la charnière de porte de la chambre de pression comme indiqué ci-dessous dans les Photos 2 et 3.
  - iii. Si vous détenez un kit de remplacement pour porte et charnière de chambre de pression H2 ou H2 Plus vous devez vérifier s'il s'agit du modèle court ou large de charnière en mesurant la largeur de la charnière. Comme indiqué dans les Photos 2-3 ci-dessous.



**Photo 2 : Largeur de la charnière, 54mm  
(Chambres impactées)**



**Photo 3 : Largeur de la charnière 44.5mm  
(Chambres non impactées)**

2. Si l'appareil possède une charnière plus étroite comme indiqué dans la figure 3, ce dernier n'est pas affecté et vous pouvez continuer à utiliser l'appareil selon les instructions décrites dans les sections 3b et 3c ci-dessous.
3. Si le dispositif possède une charnière large comme indiqué en Photo 2, alors la chambre est impactée, et cette dernière devra être remplacée. Smiths Medical vous contactera par courriel par le biais l'adresse ci-après pour vous informer de

sa disponibilité [PressureChamberFieldCorrection@icumed.com](mailto:PressureChamberFieldCorrection@icumed.com). Veuillez suivre les consignes suivantes jusqu'à ce que le remplacement puisse être effectué :

- a. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs soient immédiatement informés de cette alerte.
- b. Veuillez continuer à respecter les consignes décrites dans l'Alerte de Sécurité du 06 Octobre 2021, portant sur l'arrêt temporaire d'utilisation du réchauffeur de fluides Level 1 et invitant à rechercher immédiatement des solutions alternatives. Pour les établissements sans aucune autre alternative, une analyse quant à l'utilisation de ces unités de réchauffements de fluide devra se limiter aux situations les plus urgentes. Dans les situations d'urgence et en l'absence de solutions alternatives, et seulement pour les patients nécessitant une thérapie à **très bas débits**, les dispositifs de la gamme Level 1® **HOTLINE®** pourrait représenter une solution alternative. Veuillez noter, cependant, que ces produits ne peuvent fournir une perfusion à haut débit et que les dispositifs concernés par l'alerte de sécurité du 6 Octobre 2021 sont utilisés en soins aigus et pour lesquels des volumes élevés de fluide et de sang réchauffés sont administrés pour des situations cliniques telles que : traumatologie, hémorragie post-partum et la transplantation.
- c. Dans les cas où les bénéfices à avoir recours aux réchauffeurs de fluides sont majoritairement plus importants que le risque potentiel identifié dans cette alerte mais aussi celle émise le 6 Octobre 2021, et que vous choisissez d'utiliser les produits impactés conformément au Manuel de l'utilisateur et des Notices d'utilisation jusqu'à ce que la charnière puisse être remplacée, veuillez suivre les avertissements et mises en garde suivantes :
  - i. S'assurer que la poche IV destinée à être utilisée entre parfaitement dans la chambre de pression. La poche doit être accrochée au crochet permettant au port de la poche d'être suspendu librement au niveau de l'orifice au bas de la porte de la chambre et qu'elle puisse permettre à la porte de se refermer et de se verrouiller librement. Si ce cela n'était pas le cas, la poche devra être remplacée par un format plus approprié.
  - ii. Comme il est spécifié dans le manuel d'utilisation, veuillez vérifier l'absence de plicature sur la tubulure. L'utilisation d'un consommable présentant une tubulure plicaturée peut entraîner une perfusion plus lente ou stopper le débit dans la durée, et plus particulièrement en utilisant les chambres de pression impactées par cette alerte. Inspecter les sets d'administration à la recherche de tout signe de plicature avant et pendant son utilisation. Ne pas utiliser de tubulure plicaturée et la jeter.
  - iii. Une réduction de débit au cours de la perfusion peut être observée avec les chambres de pression impactées et la thérapie devra être continuellement monitorée pour déceler toute diminution de débit.
  - iv. Lorsque des fluides visqueux sont administrés, tel que du sang réfrigéré à partir de poche de 300 mL ou de capacité moindre, vous devez éviter d'utiliser les sets de tubulures bas débits tels que DI-50, D-70 or DI-70.
  - v. Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, ne pas utiliser de poches pour autotransfusion.
  - vi. Les réchauffeurs de fluides à haut débit Level 1 ne doivent pas être utilisés pour l'administration de solutions de nutrition parentérale NPT.

Veuillez informer les utilisateurs potentiels du dispositif au sein de votre établissement de cette alerte et nous vous remercions de bien vouloir renseigner le formulaire en pièce jointe. Veuillez-nous renvoyer le formulaire à l'adresse mail communiquée sous 10 jours à compter de la date de réception de la présente afin de nous confirmer la bonne compréhension de cette alerte, même si vous n'êtes pas impacté par celle-ci.

Distributeurs : Si vous avez revendu le dispositif concerné, veuillez immédiatement informer vos clients qui ont reçu les dispositifs identifiés dans le Tableau 1 ci-dessus en leur transmettant le formulaire de réponse en leur demandant de compléter le formulaire et de vous le renvoyer.

**Actions de suivi de la part de Smiths Medical :**

Afin d'assurer le déploiement de cette mesure corrective dans les meilleurs délais, Smiths Medical fournira aux clients identifiés un kit de remplacement accompagné d'instructions afin qu'ils puissent modifier toutes les chambres de pression H-2 Level 1 impactées et les remplacer avec un modèle de charnière plus étroite. Smiths Medical contactera les clients dès que les kits de remplacement seront disponibles. Veuillez noter que le changement de charnière effectué par le personnel hospitalier n'aura aucune incidence sur la garantie.

Pour toute question, veuillez prendre contact avec Smiths Medical en se référant aux informations contenues ci-dessous.

Contact Smiths Medical	Information / Contact	Type de support
Global Complaint Management	<a href="mailto:francecomplaints@smiths-medical.com">francecomplaints@smiths-medical.com</a>	Déclaration d'évènements indésirables ou réclamations produits
Demandes d'information relatives à la correction du dispositif Assistance technique	<a href="mailto:service.commandes@smiths-medical.com">service.commandes@smiths-medical.com</a>	Pour toute question en lien avec cette notification Pour toute information ou assistance technique supplémentaire

L'ANSM a été informée de cette alerte.

Smiths Medical est engagé pour la sécurité des patients et se concentre à fournir des produits fiables et le plus haut niveau de satisfaction à ses clients. Merci pour votre diligence à nous répondre sur ce sujet critique. Nous sommes reconnaissants de votre coopération.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos sentiments distingués.

Jim Vogel  
Vice Président de la quality

Pièces jointes:

- Formulaire de réponse

## ALERTE URGENTE DE SÉCURITÉ : FORMULAIRE DE RÉPONSE

### Chambre de Pression H-2 Level 1®

9 Août 2022

Nous vous remercions de bien vouloir vérifier votre inventaire et renseigner le formulaire ci-après, même en l'absence de produit impacté. Toute réponse incomplète ou erronée pour les parties contenues dans cette page peut entraîner le retard dans l'émission d'un avoir ou le refus de ce dernier.

Veuillez retourner ce formulaire à l'adresse suivante : [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com), [service.commandes@smiths-medical.com](mailto:service.commandes@smiths-medical.com) et à votre représentant.

Nom de l'établissement / Entité	
Adresse de l'hôpital / Entité	
Numéro de téléphone	
Nom et fonction de la personne renseignant ce formulaire	
Signature de la personne renseignant ce formulaire	
Date	
Si le dispositif a été acquis par l'intermédiaire d'un revendeur, merci de bien vouloir indiquer le nom /lieu de la transaction dans un objectif de traçabilité	

**OUI**, j'ai en ma possession des produits incriminés, j'ai informé les utilisateurs et j'ai suivi les instructions qui m'ont été communiquées (veuillez renseigner et retourner ce formulaire à l'adresse email ci-dessus)

**NON**, je n'ai pas en ma possession de produits incriminés (veuillez renseigner et retourner ce formulaire à l'adresse email ci-dessus)

Produits transférés / dont je ne suis plus le propriétaire; veuillez nous indiquer les coordonnées de cet acquéreur:

- Nom de la société: \_\_\_\_\_
- Adresse/Ville/Etat/CP: \_\_\_\_\_
- Nom du contact: \_\_\_\_\_
- Téléphone/Adresse E-mail du contact : \_\_\_\_\_

• Avez-vous distribué le produit au-delà de votre point de vente habituel?  **OUI**  **NON**

- Si oui, avez vous informé vos clients de cette information en leur transmettant le formulaire de réponse et en leur demandant de prendre le soin de répondre et de vous retourner ce dernier?  **OUI**  **NON** (Si réponse Non, veuillez nous expliquer ci-dessous)

**Si vous avez distribué le dispositif au-delà de votre point de vente habituel, veuillez nous indiquer les coordonnées des personnes ayant fait l'acquisition du dispositif, en incluant le nom du client, l'adresse, la ville, l'Etat, le Code Postal, le n° de téléphone et la quantité de produits distribués accompagné du formulaire dûment renseigné par vos soins à l'attention du contact recensé ci-dessus afin que Smiths Medical puisse attester de l'efficacité de cette alerte de sécurité à un niveau approprié.**

Tout effet indésirable et réclamation produit qui serait associé à ces dispositifs doivent être déclarés et adressés par email au Global Complaint Management Département de Smiths Medical ([francecomplaints@smiths-medical.com](mailto:francecomplaints@smiths-medical.com))



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](mailto: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