

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

### LEVEL 1® Fast Flow and Irrigation Fluid Warming Systems (réchauffeurs de soluté à débit rapide et d'irrigation)

### Risque de relargage d'ions aluminium dans les solutés réchauffés

**Modèles de dispositifs concernés:** Level 1® Fast Flow and Irrigation Fluid Warming Systems (réchauffeurs de soluté à débit rapide et d'irrigation) et Level 1® NORMOFLO® Irrigation System (système d'irrigation)

**Type d'action :** Correction

**Date :** 6 octobre 2021

**À l'attention de :** Infirmiers, soignants, médecins, responsables de la gestion des risques, coordinateurs de sécurité

**Dispositifs concernés :** Produits jetables Level 1® Fluid Warming System (réchauffeur de soluté) indiqués ci-dessous :

Nom du modèle de produit concerné	Numéro du modèle de produit concerné	Codes de produits UE concernés
Level 1® Fluid Warmer	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
Level 1® Fluid Warming System	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
Level 1® Normothermic I.V. Fluid Administration Set	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
NORMOFLO® Fluid Warmer	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
NORMOFLO® Irrigation Warming Set	IR-40, IR-500, IR-600, IRI 600, IRI-600B, IR-700	IRI-600, IRI-600B

Se reporter à la page 4 pour consulter des photos représentatives de certains de ces dispositifs.

Cher client,

Le présent avis a pour objet de vous informer que Smiths Medical a délibérément amorcé une action corrective de sécurité (FSCA) pour certains modèles de dispositifs LEVEL 1 Fast Flow Fluid Warming and Irrigation System indiqués ci-dessus en raison du risque de relargage d'ions aluminium dans les solutés réchauffés. Un relargage d'ions aluminium a été identifié dans les kits jetables utilisés avec ces systèmes.

### **RAISON DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**

Smiths Medical a examiné le risque de relargage d'ions aluminium dans certains produits de réchauffement des solutés Smiths Medical et adresse des recommandations aux utilisateurs de ces dispositifs dans l'UE au regard des observations émises par les autorités compétentes et notre organisme notifié.

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

Cette action corrective de sécurité est exécutée et portée à la connaissance des organismes de réglementation.

### **RISQUE POUR LA SANTÉ**

L'exposition à des taux toxiques d'aluminium peut entraîner des lésions graves, voire un décès, en fonction du traitement administré et de l'état du patient. Les symptômes d'une exposition à des taux toxiques d'aluminium peuvent ne pas être facilement reconnaissables, les effets de l'exposition peuvent varier et comprennent des douleurs osseuses ou musculaires ainsi qu'une faiblesse, une anémie, des crises convulsives ou un coma.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a récemment publié des informations complémentaires 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 plainte ni aucun signalement de lésion ou de décès en lien avec ce problème.**

### **CONSIGNES DESTINÉES À TOUS LES CLIENTS ET UTILISATEURS**

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

- Veuillez cesser temporairement d'utiliser les modèles de produits concernés. La distribution de ces dispositifs dans toute l'UE est suspendue pendant la durée de l'examen de ce problème par l'organisme notifié de Smiths Medical.
- Les utilisateurs des modèles de produits concernés doivent se procurer des dispositifs alternatifs lorsqu'ils sont disponibles. En ce qui concerne les hôpitaux sans dispositifs alternatifs immédiatement disponibles, une évaluation de l'utilisation des produits concernés de Smiths Medical doit être limitée en priorité 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 lents**, l'utilisation de produits Level 1<sup>®</sup> HOTLINE<sup>®</sup> peut être envisagée. Notez cependant qu'il ne s'agit pas de dispositifs à haut débit et que les produits faisant l'objet de cette FSCA sont généralement utilisés en contexte de soins intensifs où des

volumes importants de solutés réchauffés et de sang 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 des dispositifs ou à l'une des actions de mise en œuvre demandées dans le présent FSN à l'adresse [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com).

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

### **CONFIRMATION DE 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 cette notification.
2. Remplissez et renvoyez, dans les 10 jours suivant la réception, le formulaire de réponse ci-joint à [smithsmedical7367@stericycle.com](mailto:smithsmedical7367@stericycle.com) pour confirmer que vous avez reçu et compris le présent Avis de sécurité.
3. **DISTRIBUTEURS** : Veuillez transmettre immédiatement une copie de cette notification et des pièces jointes aux clients auxquels vous avez distribué le produit concerné. 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 du destinataire.

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés à Smiths Medical à l'adresse [globalcomplaints@smiths-medical.com](mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com).

Pour toute question ou difficulté rencontrée concernant cette action corrective de sécurité, contactez [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com).

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous nous excusons pour tout désagrément que cette situation pourrait causer.

Cordialement,



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

Pièces jointes :

Pièce jointe 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](mailto: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*
<b>Adresse e-mail</b>	<b>Numéro de téléphone</b>		

\*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 _____