

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT MIS À JOUR CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Réchauffeurs de soluté à débit rapide et systèmes d'irrigation LEVEL 1®

Risque de relargage d'ions aluminium dans les solutés réchauffés

Modèles de dispositifs concernés: Réchauffeurs de soluté à débit rapide et d'irrigation Level 1® et système d'irrigation Level 1® NORMOFLO®

Type d'action: Correction

Date: 01 février 2022

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

Dispositifs concernés: Consommables du réchauffeur de soluté Level 1® répertoriés ci-dessous:

Nom du modèle de produit concerné	Numéro du modèle de produit concerné
Réchauffeur de soluté Level 1®	H-1000, H-500
Réchauffeur de soluté Level 1®	H-1025, H-1028, H-1200
Kit d'administration de solutés IV normothermique Level 1®	D-100, D-300, D-50, D-60HL, DI-100, DI-300, DI-50, DI-60HL, D-70, DI-70
Réchauffeur de soluté NORMOFLO®	H-1100, H-1129
Kit de réchauffement d'irrigation NORMOFLO®	IR-40, IR-500, IR-600, IRI-600, IRI-600B, IR-700
Chambre de pression H-2 Level 1®	7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204031, 7204034, 7204036, 7204037, 7204068, 7204066, 7204074
Robinet d'arrêt tridirectionnel à haut débit Level 1®	SC-3
Rallonge de tubulure à haut débit Level 1®	X-36
Rallonge à haut débit Level 1® avec site d'injection	Y-INJ
Rallonge de type Y à haut débit Level 1®	Y-30
Remplacement de l'ensemble dégazeur/filtre Level 1®	F-10, F-30
Kits de lignes patient Level 1®	PL-6, PL-7

Reportez-vous à la page 4 pour des images représentatives de certains de ces appareils.

Chère cliente, cher client,

Le présent Avis a pour objet de vous apporter des informations concernant la progression de l'action corrective de sécurité (FSCA) amorcée par Smiths Medical pour certains modèles de dispositifs de système de

Avis de sécurité concernant un dispositif médical: Relargage d'aluminium pour réchauffeur de soluté Level 1® _-Mis à jour-V2

Smiths Medical Réf. n° 3012307300-08/10/2021-012-C

CH-FR

réchauffement de soluté et d'irrigation à débit rapide LEVEL 1 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.

MISE À JOUR: L'organisme notifié a terminé son examen des modèles de produits concernés des dispositifs de système de réchauffement de soluté et d'irrigation à débit rapide 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 prendra contact avec vous pour vous fournir des informations mises à jour concernant la progression de cette action corrective de sécurité dès qu'elles seront disponibles. La liste des dispositifs concernés (reportez-vous à la page 1 de cet Avis) a été mise à jour pour inclure les accessoires associés aux appareils concernés.

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 en Suisse au regard des observations émises par les autorités compétentes et notre organisme notifié.

Veillez 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 effectuée avec 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 le 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 plainte, aucun rapport de blessure ou de décès associé à 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 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. Les dispositifs concernés sont en attente de distribution pour la Suisse jusqu'à nouvel ordre.
- Les utilisateurs des modèles de produits concernés doivent rechercher des alternatives le cas échéant. Pour les hôpitaux sans 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 cas urgents où aucun dispositif de remplacement n'est disponible, et uniquement pour les patients nécessitant un traitement continu à **des débits plus lents**, des produits Level 1® **HOTLINE®** peuvent être envisagés. 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 les problèmes liés à la disponibilité de l'appareil ou à toute action de mise en œuvre demandée dans cet Avis de sécurité à Smiths Medical via fieldactions@smiths-medical.com.

RECONNAISSANCE DE LA COMPRÉHENSION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - ÉTAPES REQUISES CI-DESSOUS

1. Localisez tous les appareils concernés en votre possession et assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces appareils sont immédiatement informés de cette notification.
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 le présent Avis de sécurité mis à jour.
3. **DISTRIBUTEURS:** Veuillez transmettre immédiatement une copie de cette notification et des pièces jointes aux clients à qui 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 via 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 présentons nos excuses pour tout désagrément que cette situation pourrait occasionner.

Cordialement,



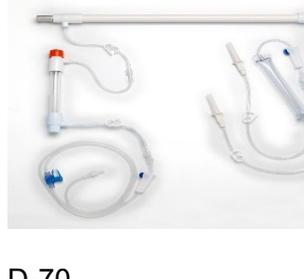
Gitte Larsen

Directeur général et directeur des ventes WEEA
Représentant autorisé pour la Suisse

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

Pièces jointes:

Pièce jointe 1 – Formulaire de réponse à l'Avis de sécurité sur le terrain

 <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

**Réchauffeurs de soluté à débit rapide et d'irrigation Level 1®
Risque de relargage d'ions aluminium dans les solutés réchauffés**

Veillez accuser réception de l'Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical ci-joint en remplissant et renvoyant le présent 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 fournir une copie de ce Formulaire de réponse et de l'Avis de sécurité qui l'accompagne aux clients auxquels vous avez distribué les dispositifs concernés, et remplir le tableau intitulé Pour les distributeurs uniquement à la fin de la page 2.

Je certifie avoir lu et compris les renseignements contenus dans l'Avis de sécurité ci-joint:

Dispositifs concernés dans votre stock

Nom du produit	Référence	Quantité

Nom et civilité (en caractères d'imprimerie)	Signature et date	Numéro de 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.

Formulaire de réponse mis à jour (V2): Réchauffeurs de soluté à débit rapide et d'irrigation LEVEL 1®
Risque de relargage d'ions aluminium dans les solutés réchauffés
Plan Smiths Medical n° 3012307300-08/10/2021-012-C

Pour les distributeurs uniquement

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 _____