

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

11 Juillet 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 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.

Produits concernés:

Les informations en notre possession indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette alerte, qui ont été livrés en Suisse entre Décembre 2016 et Mars 2022. 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
Level 1® H-2 Pressure Chamber	7204012, 7204016, 7204017, 7204018, 7204019, 7204020, 7204030, 7204034, 7204036, 7204064, 7204065, 7204068, 7204071, 7204074, CON-7204012, H-2JP	Serial Numbers: 44000173 to 44007145 20030142, 20040790, 20051157, 20051158, S10001740, S10001741, S10002495, S10002589, S10006978, S10007279, S10008826, S109A02601, S109A03349, S109A03352, S109A03404, S109A05072, S109A06524, S109A06731
Level 1® Pressure Chamber Door and Latch Replacement Kit	7802722-DE, 7802722-EN	All Lot Numbers

Produit concerné	Modèle concerné	Numéros de série / Numéros de lot
Latch Assembly H-2 Plus	7203019	All Lot Numbers
Door Assembly H-2 Plus	7203020	All Lot Numbers

Actions à l'attention des utilisateurs:

Afin d'apporter une réponse au risque décrit, les utilisateurs doivent vérifier si les dispositifs en leur possession sont impactés ou non, et suivre les instructions décrites ci-après:

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).

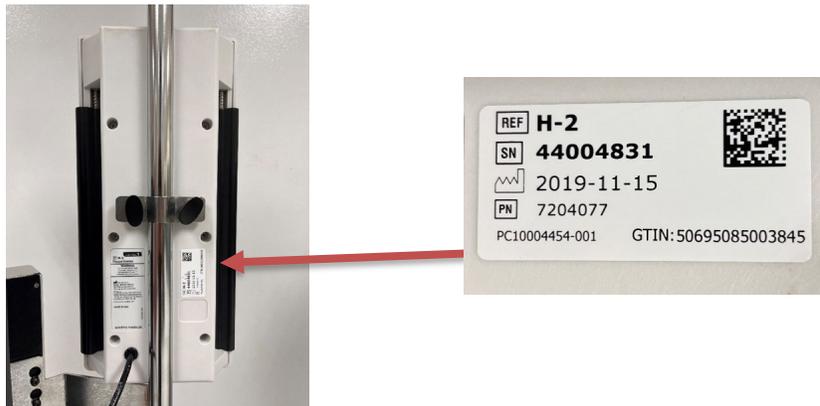


Photo 1 : Emplacement du numéro de série sur la chambre de pression H-2

- 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 un réchauffeur 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.

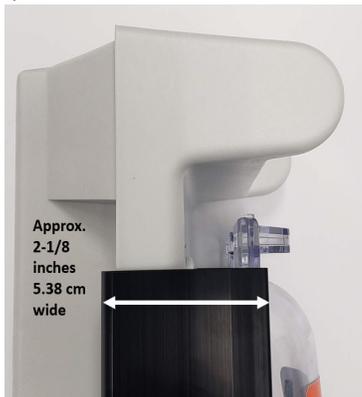


Photo 2 : Largeur de la charnière, 2-1/8 inches (5.38 cm) (Chambres impactées)

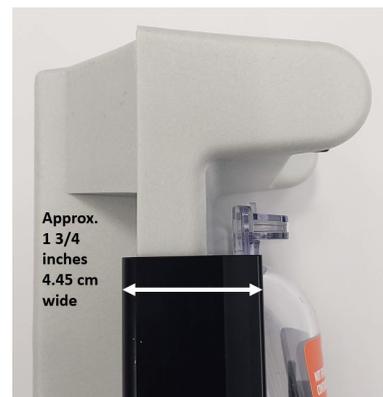


Photo 3 : Largeur de la charnière 1-3/4 inches (4.45 cm) (Chambres non impactées)

2. Si le dispositif a charnière étroite comme indiqué en Photo 3, alors la chambre n'est pas impactée, et vous pourrez continuer à utiliser le dispositif en suivant les instructions contenues dans le manuel de l'utilisateur et les notices d'utilisation.
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. 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 bénéficiaires 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 choisissiez 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:

Smiths Medical vous fournira un kit de remplacement pour modifier tout appareil Level 1 contenant une chambre de pression H-2 pourvue d'une charnière. Smiths Medical prendra contact avec les clients concernés dès que les kits de remplacement seront disponibles.

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	globalcomplaints@smiths-medical.com	Déclaration d'évènements indésirables ou réclamations produits
Demandes d'information relatives à la correction du dispositif Assistance technique	info@smiths-medical.ch service.commandes@smiths-medical.com	Pour toute question en lien avec cette notification Pour toute information ou assistance technique supplémentaire

Swissmedic a été informé de cette mesure.

Smiths Medical est engagé pour la sécurité des patients et se concentre à fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle 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 President of Quality

Enclosures:

- Response Form

ALERTE URGENTE DE SÉCURITÉ : FORMULAIRE DE RÉPONSE

Chambre de Pression H-2 Level 1®

11 Juillet 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, info@smiths-medical.ch 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 Department de Smiths Medical (globalcomplaints@smiths-medical.com)