



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO 07/...

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

RECOMMANDATIONS

**concernant les réchauffeurs de fluide Level One H1200 et H1025
avec un détecteur d'air H30, H31A ou H31B
Société Smiths Medical**

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

Description du risque

En accord avec l'AFSSAPS, la société Smiths a informé par courrier, le 9 juillet 2007, les utilisateurs de réchauffeurs de fluide Level One (H1025 et H1200) d'un risque d'administration d'air au patient lorsque l'alimentation électrique du dispositif est coupée lors d'un événement de détection d'air. Cette coupure de l'alimentation peut être causée par l'appui sur le bouton de mise hors tension (OFF) mais aussi par une panne de courant.

Malgré cette information, un incident est récemment survenu aux Etats-Unis, au cours duquel de l'air a été administré au patient suite à l'appui sur le bouton OFF lors d'un événement de détection d'air.

La société Smiths est en cours de développement d'une solution correctrice de ce fonctionnement à risque. Cependant, cette solution ne sera pas disponible avant mi-2008, d'après les informations communiquées par Smiths.

Recommandations pour les utilisateurs

Dans l'attente de la correction de ce fonctionnement à risque, nous vous recommandons de ne plus utiliser vos réchauffeurs Level One dans la mesure où vous disposez de solutions alternatives et d'envisager la recherche de solutions alternatives si vous n'en disposez pas.

Dans l'intervalle, nous vous rappelons qu'il est important de respecter les préconisations données par la société Smiths dans son courrier de juillet 2007, notamment :

- Ne pas mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée. Si le réchauffeur est mis hors tension alors que l'alarme du détecteur d'air est activée, le détecteur /Clamp s'ouvre et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait alors permettre à l'air se trouvant éventuellement dans la ligne d'être administré (par gravimétrie) au patient entraînant des lésions graves, voire son décès.
- Prendre connaissance du « guide de référence rapide », qui doit être installé sur chaque dispositif

Nous vous recommandons également de n'utiliser le dispositif que sur un réseau d'alimentation électrique sécurisé, avec une attention particulière lors de la survenue d'une coupure de courant.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les réchauffeurs de fluides Level One doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance 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.