



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
Département des vigilances  
DVI-DOC9

Saint-Denis, le

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

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

---

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.

Par fax le 26/12/2007, nous vous avons recommandé de ne plus utiliser vos réchauffeurs Level One dans la mesure où vous disposez de solutions alternatives, dans l'attente de la correction de ce fonctionnement à risque et nous vous avons donné des préconisations dans l'attente de solutions alternatives.

La société Smiths informe aujourd'hui de la disponibilité prochaine de nouveaux consommables qui intègrent une sécurité contre l'administration d'air au patient, indépendamment de l'alimentation électrique. L'utilisation de ces nouveaux consommables permet la levée des recommandations données par l'AFSSAPS le 26/01/2008.

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.