

«Etablissement»  
**A l'Attention du Correspondant Local de  
Matérovigilance**  
«Adresse\_1»  
«BP»  
«CP» – «Ville»

C.I.B.10.04.

Septembre 2010

**IMPORTANT**  
**Nouvelles Tubulures pour Réchauffeurs Accélérateurs LEVEL 1 H1000 et H1200**

**Date :** 23 Aout 2010

**A l'attention :** Directeurs d'Etablissements, Responsables et Correspondants de Matérovigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs

Smiths Medical améliore sa gamme de réchauffement. En complément du détecteur d'air à ultra-sons équipant les H1200 et H1000 dotés du détecteur d'air H31B, les nouvelles tubulures pour réchauffeurs/accélérateurs Level 1 ® seront désormais équipées d'un détecteur d'air à valve, offrant ainsi une sécurité accrue contre les risques d'embolie.

A partir du 6 Septembre 2010, les tubulures pour réchauffeurs/accélérateurs H1000 et H1200, seront livrées avec un nouvel ensemble filtre/dégazeur, réf F-50, remplaçant les ensembles filtre/dégazeur actuels F-10 et F-30.

Concrètement, ce nouvel ensemble filtre/dégazeur permet de détecter et d'évacuer l'air accidentellement introduit dans la tubulure, même lorsque l'appareil n'est pas sous alimentation électrique.

En pratique :

- Le nouvel ensemble filtre/dégazeur F-50 constitue une sécurité contre les risques d'embolie, indépendamment de l'alimentation en électricité,
- La présence de ce nouvel ensemble filtre/dégazeur n'altère pas les débits maximum des tubulures
- Comme les ensembles filtre/dégazeur F-10 et F-30, le nouvel ensemble filtre/dégazeur est équipé d'un filtre à particules de 170 microns,
- La procédure de mise en place de la tubulure sur le réchauffeur/accélérateur H1000 ou H1200 demeure quasiment la même.

Les nouvelles tubulures ainsi que l'ensemble filtre/dégazeur disponibles à partir du 6 Septembre prochain remplaceront les tubulures et ensemble filtre/dégazeur actuels. Le tableau ci-dessous indique les équivalences entre anciennes et nouvelles références.

	<b>Réfs actuelles</b>	<b>Nouvelles réfs</b>
Tubulures avec ensemble filtre/dégazeur	DI-50	DI-75
	DI-60HL	DI-65HL
	DI-100	DI-150
	DI-300	DI-350
Ensemble filtre/dégazeur	F-10	F-50
	F-30	

**Veillez noter que les nouvelles tubulures ainsi que l'ensemble filtre/dégazeur ne sont pas compatibles avec les anciennes générations de réchauffeurs/accélérateurs H-250 et H-500.**

Votre Responsable commercial Smiths Medical se tient à votre entière disposition pour vous accompagner à l'occasion de l'arrivée de ces nouveaux dispositifs.

Nous nous engageons à vous fournir les supports nécessaires à une utilisation optimale de nos produits, pour une qualité de soins et une sécurité toujours améliorées.

Aussi, afin d'accélérer le processus d'échange des produits concernés, nous vous remercions de bien vouloir de compléter le questionnaire ci-joint, et de nous le renvoyer au plus vite à l'adresse indiquée.

Par avance, nous vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice ainsi que votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 23/08/2010,

Marie-Odile CARRETTE  
Pharmacien Responsable  
Directeur Qualité / Aff. Réglementaires  
Smiths Medical France

Pièces jointes :

- Tableau / inventaire produits à compléter
- Levée de Recommandations concernant les réchauffeurs de fluide Level One H1200 et H1025 avec un détecteur d'air H30, H31A ou H31B – Emise par l'AFSSAPS.

