



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

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

Saint-Denis, le 14/01/2011

Référence du document : DM-RECO 11/01

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

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

INFORMATION DE SECURITE

concernant les tubulures pour réchauffeurs/accélérateurs de fluide Level One
Société Smiths Medical

Description du risque

Il a été identifié un risque important de plicature de la petite tubulure en sortie de l'échangeur de chaleur.

Cette plicature peut être visible dès la sortie de la tubulure de son emballage ou apparaître en cours d'utilisation, sous l'effet de la chaleur.

Une plicature peut réduire considérablement le débit perfusé, sans mettre le dispositif en alarme.

L'Afssaps investigate ce problème auprès du fabricant afin que des actions correctives appropriées soient mises en oeuvre.

Recommandations pour les utilisateurs

Surveillez étroitement cette zone, afin de détecter rapidement l'apparition d'une plicature.



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.