



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

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

Saint-Denis, le 11 mars 2011

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**

La société Smiths a diffusé ce jour une notification de rappel des tubulures concernées par un risque de plicature. Ce rappel concerne la quasi-totalité des tubulures pour Level One dotées d'un filtre dégazeur F-50. Par conséquent, ce rappel va provoquer prochainement une rupture d'approvisionnement en tubulures.

En décembre 2007 et mai 2010, en raison d'un risque d'administration d'air au patient avec les tubulures sans filtre dégazeur F-50, nous vous avons recommandé de ne plus utiliser vos réchauffeurs Level One dans la mesure où vous disposiez de solutions alternatives et d'envisager la recherche de solutions alternatives si vous n'en disposiez pas.

Le rappel initié par ce jour par la société Smiths rend nécessaire l'arrêt de l'utilisation de vos réchauffeurs Level One, et l'utilisation de ces solutions alternatives, dans l'attente de la disponibilité des tubulures corrigées (avec filtre-dégazeur et sans risque de plicature), dont la disponibilité est annoncée par le fabricant pour fin avril 2011.

Si votre établissement ne dispose pas encore de solution alternative, nous vous recommandons de limiter strictement l'utilisation du Level One aux perfusions qui le nécessitent et par un utilisateur bien averti des risques et des recommandations décrites dans l'alerte de 2007 concernant le risque d'administration d'air et dans l'alerte de janvier 2011 concernant le risque de 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.