



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

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

Saint-Denis, le 4 août 2011

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

## **RECOMMANDATIONS**

### **concernant les accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200 et H1025 Société Smiths Medical**

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

La société Smiths Medical a diffusé le 18 juillet 2011 auprès des établissements de santé utilisateurs une notification de retrait des tubulures pour accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200 et H1025 équipées de l'ensemble filtre / dégazeur F50 suite à la mise en évidence d'un risque de plicature et de fuite de sang.

En décembre 2007, mai 2010 et mars 2011, en raison d'un risque d'administration d'air au patient avec les tubulures dépourvues de filtre / dégazeur F50, l'Afssaps vous avait recommandé de ne plus utiliser vos accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One dans la mesure où vous disposiez de solutions alternatives et d'en rechercher si vous n'en disposiez pas. Dans l'attente, il vous était demandé de limiter strictement l'utilisation des accélérateurs réchauffeurs Level One aux perfusions qui le nécessitaient.

Le retrait initié par la société Smiths Medical en juillet 2011 rend à nouveau nécessaire le rappel de ces recommandations.

Par ailleurs, considérant au vu du présent retrait, ainsi que du rappel du 13 mars 2011, que la société Smiths Medical ne dispose pas de solutions techniques permettant de prévenir le risque d'administration d'air au patient dans certaines circonstances lors de l'utilisation de Level One H1200 et H1025, l'Afssaps a l'intention d'interdire la distribution et l'utilisation des accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200 et H1025 à compter du 15 septembre 2011.

Il convient donc, afin de pouvoir assurer la continuité des soins, que vous recherchiez dès aujourd'hui, si vous n'en disposez pas encore, des solutions alternatives à ces dispositifs.

Vous pouvez présenter vos observations relatives à cette mesure avant le 31 août 2011 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](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr), Fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous rappelons par ailleurs que tout incident ou tout risque d'incident grave sur les accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance.