



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

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

Saint-Denis, le 18 octobre 2011

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

INFORMATION RECOMMANDATIONS
concernant les accélérateurs réchauffeurs de fluide
Level One H1200, H1025 et H1000
Société Smiths Medical

Le 04 août 2011, l'Afssaps vous a diffusé une information de sécurité concernant l'utilisation des accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200, H1025 et H1000 commercialisés par la société Smiths Medical.

Cette information faisait suite au retrait par la société Smiths Medical, le 18 juillet 2011, des tubulures pourvues de filtres / dégazeurs F50 utilisées en association avec ces accélérateurs réchauffeurs. L'Afssaps estimait en effet qu'en l'absence de ces tubulures, les accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200, ainsi que les Level One H1025 et H1000 équipés de détecteurs d'air, ne disposaient plus de solution technique prévenant le risque d'administration d'air aux patients en cas de mise en alarme du détecteur d'air et de coupure simultanée de l'alimentation électrique des réchauffeurs.

La société Smiths Medical, dans l'attente d'une solution technique capable de prévenir le risque d'administration d'air identifié, s'est engagée auprès de l'Afssaps à arrêter la commercialisation des accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200, H1025 et H1000, et à dispenser aux utilisateurs de ces appareils une formation régulière, leur rappelant notamment les risques d'administration d'air, ainsi que la conduite à tenir en cas de mise en alarme du détecteur d'air de ces dispositifs.

Dans l'attente de la mise à disposition par la société Smiths Medical d'une solution technique appropriée, nous réitérons donc les recommandations émises depuis 2007 concernant l'utilisation des accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200, et des Level One H1025 et H1000 équipés de détecteurs d'air :

- ne plus utiliser ces accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One dans la mesure où vous disposez de solutions alternatives, et en rechercher si vous n'en disposez pas ;
- limiter strictement l'utilisation des accélérateurs réchauffeurs Level One aux perfusions qui le nécessitent, sous la surveillance d'un personnel formé à leur utilisation ;
- en cas de mise en alarme du détecteur d'air, ne jamais couper l'alimentation électrique de l'accélérateur réchauffeur Level One, et se référer à la notice d'utilisation ou à la Quick Card fournie par le fabricant pour déterminer la conduite à tenir.

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 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. – dans le cadre de la matériovigilance.

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