

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé et  
des correspondants locaux de matériovigilance**

*pour diffusion aux services concernés*

**Modalités de retraitement des valves de WATERS, valves  
de DIGBY LEIGH adultes et pédiatriques et raccords angulaires**

---

L'ANSM a été informée, par le fabricant HAROL et son distributeur en France TELEFLEX, de modifications substantielles dans les modalités d'utilisation des dispositifs suivants : Valves de WATERS (réf 940064, 940065), valves des DIGBY LEIGH adultes et pédiatriques (réf 940041 et 940072) et raccords angulaires (réf 940033).

Ces dispositifs sont désormais commercialisés **en tant que dispositifs à usage unique**, ne devant pas être re-stérilisés. Cette modification fait suite à un incident de matériovigilance lié à des conditions de re-stérilisation inadaptées du dispositif en cause. En effet, les dispositifs concernés ne supportent pas la stérilisation à 134°C pendant 18 min, ce qui engendre un risque de dégradation prématurée et par conséquent un risque de défaillance en cours d'utilisation.

Aussi, l'ANSM informe les établissements concernés des dispositions prises par le fabricant et des mesures à prendre par les utilisateurs :

- Les dispositifs médicaux concernés portent désormais un étiquetage clair indiquant que chacun est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
- Les dispositifs médicaux acquis avant cette modification ne doivent plus être re-stérilisés en autoclave à 134°C puisque la température de stérilisation maximale indiquée par le fabricant est de 121°C.
- Tous les utilisateurs concernés dans les établissements devront être informés de ces nouvelles dispositions afin d'annuler les procédures de réutilisation de ces dispositifs pré-existants.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez adresser un courrier électronique à l'adresse suivante : [dmdpt@ansm.sante.fr](mailto:dmdpt@ansm.sante.fr).

Pour plus d'informations : <http://ansm.sante.fr>, rubrique Dispositifs médicaux/S'informer/Points d'information