



28 août 2007

Retraits de lots de tubulures pour réchauffeurs de fluides Level One (séries H1000) - SMITHS MEDICAL

Le 27/08/07, la société SMITHS MEDICAL a retiré du marché les lots dont la péremption est inférieure ou égale à juillet 2011 des références D50-DI50 ; D60-DI60 ; D70 ; D100-DI100 et D300-DI300 du dispositif médical dénommé tubulure pour réchauffeurs de fluides Level One (séries H1000) suite à un problème de fuites.

Des recommandations avaient été émises par l'industriel (**16 mai 2007**) à destination des utilisateurs, dans l'attente de commercialisation de nouvelles tubulures plus sécurisées, incluant une procédure de test permettant de détecter une fuite éventuelle à réaliser préalablement à leur utilisation.

Le rappel fait suite au signalement de nouveaux incidents intervenus malgré ces recommandations et à la mise à disposition des nouvelles tubulures.

La société SMITHS MEDICAL a prévenu directement les destinataires des lots incriminés à l'aide du message **ci-joint** validé par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs et correspondants de matériovigilance pour diffusion le cas échéant aux services concernés. Les autorités compétentes européennes ont été informées par l'autorité compétente allemande.

Code nomenclature :

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.materiovigilance.org>