INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 15/03/2021

Valves de Waters et de Digby Leigh du fabricant HAROL, distributeur TELEFLEX : dispositifs à usage unique

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle et confirme les conditions d’utilisation des valves Waters et valves de DIGBY LEIGH, fabriquées par HAROL et commercialisées en France par TELEFLEX.

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle et confirme les conditions d’utilisation des valves Waters et valves de DIGBY LEIGH, fabriquées par HAROL et commercialisées en France par TELEFLEX.

Ces dispositifs sont désormais commercialisés en tant que dispositifs à usage unique, ne devant pas être re-stérilisés.

En effet, la stérilisation à 134°C en France altère le dispositif en entraînant un risque de dysfonctionnement lors de son utilisation.

Pour toute information complémentaire, les établissements de santé sont invités à contacter le fabricant. En effet, celui-ci doit mettre à disposition les informations relatives aux risques en cas de réutilisation de son produit .

La directive européenne 93/42/CEE relative aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux prévoit, pour les dispositifs portant une indication précisant que le dispositif est à usage unique, que la notice d'instruction comprenne des "informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé". Par ailleurs, si aucune notice d'instruction n'est nécessaire, "l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande".