

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 28/03/2019 - MIS À JOUR LE 03/05/2021

## Système de réchauffement de fluides – Cartouches jetables du système enFlow, réchauffeur de solution intraveineuse et de sang - Vyair

**L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'un rappel de produits effectué par la société VYAIR, demandant aux établissements de santé de ne plus utiliser les cartouches jetables 980200EU et 980202EU pour le système de réchauffement de fluides enFlow.**

Les utilisateurs concernés ont reçu l'information de sécurité ci-jointe ainsi qu'un courrier complémentaire afin d'expliquer les raisons de la mise en œuvre du rappel.

Télécharger l'info de sécurité



Télécharger le courrier complémentaire



Ce rappel fait suite à la publication d'un article dans la revue Anaesthesia (Aluminium release by coated and uncoated fluid-warming devices T. Perl et al, Anaesthesia 2019 doi:10.1111/anae.14601 ) ainsi que de tests complémentaires réalisés par la société Vyair qui ont montré un risque de relargage d'aluminium des cartouches jetables enFlow.

L'ANSM mène actuellement des investigations complémentaires sur ce dossier.

Dans l'attente, il est demandé aux établissements de santé :

- conformément aux instructions du fabricant, de cesser toute utilisation des cartouches jetables enFlow,
- d'avoir recours à un dispositif alternatif de réchauffement des fluides dans les situations qui le nécessitent ou d'opter pour un dispositif de réchauffement cutané lorsque cela est pertinent,
- si aucune alternative n'est disponible à court terme, de n'utiliser ce dispositif qu'après une évaluation au cas par cas, dans les situations où le bénéfice clinique attendu surpasse le risque.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1905720.