



Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO 07/....

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

A l'attention des correspondants locaux de
matéiovigilance pour diffusion aux services
concernés.

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

**INFORMATION CONCERNANT LES SETS DE
PRESSION REFERENCE MX9504, 9604, 9605 et 9622 –
SOCIETE SMITHS.**

L'Afssaps a reçu depuis le début de l'année une vingtaine de signalements de rupture de la tubulure d'extension des sets de pression Smiths au niveau de l'un des deux robinets.

Ces incidents ont été observés sur 4 références différentes et sur plus de 10 lots.

La conséquence de ces incidents est une fuite de sang par ouverture de la ligne artérielle.

Il n'a pas encore pu être établi de causes pour les expliquer, c'est pourquoi l'Afssaps lance une enquête pour mieux estimer la fréquence de survenue et vous demande donc de déclarer tout type d'incident relatif à ces **sets de pression Smiths** dans le cadre de la matéiovigilance 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.