

À Rungis, Le 08 août 2018

**Objet : Recertification CE des sets de perfusion des pompes volumétriques Graseby™
500/505/PV3000 Smiths Medical (liste des produits concernés en Annexe1)**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer d'éléments importants à propos des consommables des pompes volumétriques Graseby 500/505/PV3000 dont la liste se trouve en annexe 1.

Le certificat CE identifié sous le numéro 058-05 CE (Intertek AMTAC, ancien organisme notifié de Smiths Medical) couvrant les sets de perfusion Graseby™ a expiré. Smiths Medical évalue actuellement ces produits et planifie de leur re-certification pour le mois de Décembre 2018. Smiths Medical fournira une copie des certificats et de la documentation correspondante dès réception de notre nouvel organisme notifié.

Malheureusement, cette situation risque d'entraîner des difficultés d'approvisionnement pour certains sets de perfusion malgré un stock disponible sur certaines références.

De plus, deux sets d'administration, le set d'administration opaque (**réf : 1820-002**) et le transfuseur en « Y » muni de deux percuteurs (**ref : 21-0316-25**) seront arrêtés une fois le stock actuel épuisé.

Pour le transfuseur muni de deux percuteurs (**réf 21-0316-25**), nous pouvons vous proposer l'alternative suivante (selon disponibilité des stocks) : transfuseur standard muni d'un percuteur (**réf 591-082**).

Ci-dessous les différences :

Produit arrêté	
<p>21-0316-25 - transfuseur en « Y » muni de deux percuteurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 percuteurs (1 pour solution saline, 1 pour sang) • Filtre sanguin 150 µm • 1 site d'injection 	
Alternative	
<p>591-082 - transfuseur standard muni d'un percuteur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 percuteur (1 pour sang) • Filtre sanguin 200 µm • 0 site d'injection 	
	<p>1 – end cap (spike) 2 – bag spike (saline) 3 – bag spike (blood) 4 – pinch clamp 5 – blood filter (dual inlet) 6 – blood filter (single inlet) 7 – cassette 8 – safety clip 9 – roller clamp 10 – injection site 11 – male Luer 12 – end cap (Luer)</p>

Pour le set opaque (**réf 1820-002**), adapté aux molécules sensibles à la lumière, nous n'avons malheureusement pas de solution alternative disposant des mêmes propriétés du fait de sa spécificité.

Smiths Medical met tout en œuvre pour vous apporter des produits et des services de qualité.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne que cette situation pourrait entraîner au sein de votre établissement.

Nous vous prions de croire, Chère cliente, Cher Client, en l'expression de nos sentiments les meilleurs

Laurine Di Martino
Marketing Manager Infusion systems France & Benelux

Annexe 1 : Liste des produits concernés

Code article	Désignation
172-004	Tubulure pour nutrition parentérale, Luer-Lock mâle, filtre 15µm - absence de LATEX
1820-002	Tubulure opaque pour produits photosensibles, site d'injection en "Y"
21-0316-25	Transfuseur en "Y" pour réservoir souple (sans évent), 2 percuteurs, filtre 150µ, débit max. 299 ml/h
21-0317-25	Tubulure à cassette, sans site d'injection en polyéthylène, percuteur universel, spécifiée aux molécules réagissant au PVC
21-0318-25	Tubulure avec burette de 150 mL et 3 sites d'injection
21-0345-25	Tubulure à cassette 2 sites d'injection en "Y", percuteur universel,
21-0346-25	Tubulure à cassette 1 site d'injection en "Y", percuteur universel, 20 gouttes par ml
21-0347-25	Tubulure à cassette 1 site d'injection en "Y", percuteur universel, 20 gouttes par ml, filtre 15µ
21-0440-25	Tubulure avec burette de 150 mL et 3 sites d'injection sans aiguille – (raccord luer)
21-0442-25	Set d'administration pour perfusion primaire et secondaire
21-0445-25	Tubulure à cassette 2 sites d'injection en "Y" sans aiguille, percuteur universel