

C.I.B.11.03

Mars 2011

NOTE IMPORTANTE - RAPPEL PRODUITS
Tubulures pour Réchauffeurs / Accélérateurs Level 1

- Dispositifs concernés :** Tubulures pour Réchauffeurs/Accélérateurs Level 1®
- Type d'action :** Rappel produits
- Date :** xx Mars 2011
- Destinataires :** Directeurs d'établissements, Responsables et Correspondants de Matéiovigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs
- Détails des lots concernés :** Références et lots concernés sont précisés en Annexe 2

Smiths Medical a décidé de procéder à un rappel Produit sur certaines tubulures pour Réchauffeurs/Accélérateurs Level 1®. L'Afssaps, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau Européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche volontaire.

Smiths Medical a enregistré une augmentation du nombre des réclamations clients signalant des plicatures sur certaines tubulures. Parfois, les plicatures affectent le débit, retardant alors la mise en oeuvre du traitement patient. Ce délai peut avoir des conséquences graves sur ce dernier.

Les plicatures peuvent se former en deux endroits de la tubulure :

- Sur les références DI-65HL uniquement : sur la tubulure 3 voies, en sortie de l'échangeur thermique,
- Sur les références DI-65HL, DI-75, DI-150 : sur la petite tubulure reliant l'échangeur thermique à l'ensemble filtre/dégazeur F-50.

Nous attirons votre attention sur le fait que cette Alerte produit ne porte que sur les tubulures équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50. Les références correspondantes sont précisées dans l'annexe 2 ci-contre.

En outre, bien qu'aucun incident patient grave n'ait été porté à la connaissance de Smiths Medical, et que tous les dispositifs ne présentent pas de plicature, nous avons décidé de rappeler toutes les tubulures commercialisées.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

En conséquence, Smiths Medical a décidé de procéder au rappel de toutes les tubulures dont les références et les N° de lots sont précisés en Annexe 2 (ci-contre), et qui seraient encore en votre possession.

En conséquence, Smiths Medical vous remercie de bien vouloir :

- Procéder à un inventaire de votre stock et d'isoler tout produit, dont les N° de lot vous ont été signifiés (voir Annexe2),
- Et de compléter et retourner le Formulaire, joint en Annexe 1, par fax au 01 58 42 50 30.

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de la reprise des livraisons de tubulures, une fois ce défaut de plicature corrigé.

Dans l'intervalle, si vous souhaitez utiliser les tubulures en votre possession, merci de prendre note des points suivants :

- Respectez les consignes de mise en place de la tubulure précisées dans le manuel d'utilisation. Ne déplacez pas les clamps sur la petite tubulure reliant l'échangeur thermique à l'ensemble filtre/dégazeur (cf photo A). Si ces clamps restent à leur position initiale, le risque de ralentissement du débit disparaît.



PHOTO A

- Surveillez régulièrement le débit de la perfusion/transfusion. Si un ralentissement est observé, provoqué par la plicature, le praticien peut soutenir la tubulure afin de rétablir le débit (cf photo B).



PHOTO B

Vous avez également la possibilité d'utiliser temporairement les précédents modèles de tubulures (sans l'ensemble filtre/dégazeur F-50) dont les références figurent ci-dessous. Ces produits sont aujourd'hui disponibles.

Tubulures ensemble filtre/dégazeur F-50	<u>avec</u>	Tubulures ensemble filtre/dégazeur F-50	<u>sans</u>
DI-65HL		DI-60HL	
DI-75		DI-50	
DI-150		DI-100	

Nous vous rappelons qu'il est important de respecter les préconisations que nous vous recommandions déjà en Juillet 2007, et soulignées à deux reprises par l'Afssaps, notamment :

- *Ne pas mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée. Si le réchauffeur est mis hors tension alors que l'alarme du détecteur d'air est activée, le détecteur /Clamp s'ouvre et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait alors permettre à l'air se trouvant éventuellement dans la ligne d'être administré (par gravimétrie) au patient entraînant des lésions graves, voire son décès.*
- *De prendre connaissance du « guide de référence rapide », qui doit être installé sur chaque dispositif.*

Nous vous recommandons également :

- *De n'utiliser le dispositif que sur un réseau d'alimentation électrique sécurisé, avec une attention particulière lors de la survenue d'une coupure de courant.*

Pour toute demande de "Quick card" supplémentaire, merci de contacter :

Smiths Medical
Françoise Chabanon
 3-5, rue du Pont des Halles
 94656 Rungis cedex France
 Tél : 01 58 42 50 41
 Email : francoise.chabanon@smiths-medical.com

Transmission de cette Alerte produit :

Cette Alerte doit être transmise à tout le personnel médical au sein de votre établissement nécessitant d'être informé, y compris tous les services où ces dispositifs sont susceptibles d'être utilisés.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant à la présente Alerte et aux mesures en résultant, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Afin de se conformer pleinement aux obligations réglementaires, le formulaire de confirmation doit impérativement être complété et nous être retourné par fax, ou par courrier à l'adresse indiquée ci-dessous.

Pour toute question complémentaire relative à cette Alerte:

Elodie du Besset, Chef de produit Gammes Monitoring
 3-5, rue du Pont des Halles
 94656 Rungis cedex France
 Tél : 01 58 42 50 92
 Port. : 06 08 70 40 14
 Email : elodie.dubesset@smiths-medical.com

Se tiendra à votre entière disposition.

Soyez assurés que toutes les mesures correctives ont été diligentées afin de corriger et résoudre au plus vite cette problématique.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés au sein de vos services par cette situation, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice, ainsi que pour votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le xx/03/2011,

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff. Réglementaires
Smiths Medical France

Pièces jointes :

- Annexe 1 – Tableau/inventaire à nous retourner
- Annexe 2 – Références et lots concernés