

Smiths Medical France
3-5, rue du Pont des Halles
94656 Rungis cedex France

C.I.B.11.04

Avril 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 :	29 Avril 2011
Destinataires :	Directeurs d'établissements, Responsables et Correspondants de Matéiovigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs
Lots concernés :	Tous les lots de tubulures pour réchauffeurs/accélérateurs Level 1®, non équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50. Références DI-60HL, DI-50, DI-100

Le présent Rappel produits fait suite à la Note diffusée par Smiths Medical en mars 2011 concernant les tubulures pour réchauffeurs/accélérateurs Level 1® équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-65HL, DI-75, DI-150), et informant des points suivants :

Smiths Medical :

- annonçait la mise en place d'un Rappel produits sur certains lots de tubulures pour réchauffeurs/accélérateurs Level 1® équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-65HL, DI-75, DI-150) ; certaines tubulures des lots identifiés pouvant en effet présenter un défaut de plicature.
- Et informait ses clients que, du fait de difficultés de fabrication, les nouvelles tubulures équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 seraient temporairement indisponibles. Une des options alors proposée était d'utiliser de nouveau les tubulures non équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-60HL, DI-50, DI-100).

Les mesures correctives ont été diligentées, et ont permis de résoudre cette problématique.

Les tubulures équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 sont désormais disponibles.

Smiths Medical organise un Rappel volontaire de toutes les **tubulures non équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-60HL, DI-50, DI-100)**. Ce Rappel produits s'applique à **tous les lots** des références ci-dessus citées. L'AFSSAPS, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche volontaire.

Nous nous permettons de vous rappeler que les tubulures non équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 n'assurent pas le même niveau de protection contre les embolies que les tubulures équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50. En effet, si un réchauffeur/accélérateur Level 1[®], H1200 ou H1025 équipé d'un détecteur d'air H30, H31A ou H31B est mis hors tension alors que l'alarme du détecteur d'air est activée, le clamp automatique se lève et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait alors permettre à l'air se trouvant éventuellement dans la ligne d'être administré au patient, entraînant des lésions graves, voire son décès.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

En conséquence, Smiths Medical vous remercie de bien vouloir :

- Procéder à un inventaire de votre stock et d'isoler toutes les tubulures non équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-60HL, DI-50, DI-100) ;
- Compléter le Formulaire, joint en Annexe 1 ;
- Et le retourner, par fax au 01 58 42 50 30.

Nb. : Les tubulures dont la date de péremption serait dépassée ne sont pas concernées par ce Rappel produits ; elles doivent être détruites.

Transmission de ce Rappel produit :

Cette notice 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 notice 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 notification :

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.

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 29/04/2011,

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

Pièces jointes :

- Annexe 1 – Tableau/inventaire à nous retourner
- Annexe 2 – Brochure

FORMULAIRE DE CONFIRMATION
Rappel des Tubulures pour Réchauffeurs / Accélérateurs Level 1

Hôpital :	
Nom Contact :	
Service :	
Adresse :	
Cordonnées - Tél. :	Fax :
Courriel :	
Signature :	Date :

Merci de cocher la case correspondante :

<input type="checkbox"/>	NON - Je ne possède plus de Tubulures Level 1® sans ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-60HL, DI-50, DI-100). Toutes ont été utilisées ou jetées.
<input type="checkbox"/>	OUI – Je possède encore des Tubulures Level 1® sans ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-60HL, DI-50, DI-100). Merci de prendre rapidement contact avec notre établissement afin de procéder au plus vite à : <ul style="list-style-type: none">▪ leur échange <input type="checkbox"/>▪ l'établissement d'un avoir <input type="checkbox"/> .
<input type="checkbox"/>	Nous n'avons plus de Tubulures Level 1® sans ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-60HL, DI-50, DI-100), elles ont été transférées à l'endroit suivant :

Tubulures concernées par ce Rappel :		
Code produit :	Lot :	Qté Restante en stock :

Et retourner par fax au : 01 58 42 50 30