

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

**Etablissement  
A l'Attention de  
Adresse  
BP  
CP - VILLE**

C.I.B.11.05

Mai 2011

**NOTIFICATION IMPORTANTE - ALERTE PRODUITS  
Sets de Pression LogiCal<sup>®</sup>, TranStar<sup>®</sup>**

**Dispositifs concernés :** Sets de Pression LogiCal<sup>®</sup>, TranStar<sup>®</sup>

**Type d'action :** Alerte produits – Action Corrective

**Date :** 30 Mai 2011

**Destinataires :** Directeurs d'établissements, Responsables et Correspondants de Matéiovigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs

**Produits concernés :** Sets LogiCal<sup>®</sup> références :  
MX9604, MX9605, MX9622, MX9624R, MX9624AS, DPS621012

Sets TranStar<sup>®</sup> références :  
MX9504, MX9505, MX9522, MX9524R, SX620316

Les N° de lots concernés sont précisés en annexe 1

**Description du problème :**

Smiths Medical a décidé de procéder à un Rappel produits sur certains lots de sets de Pression LogiCal<sup>®</sup>, TranStar<sup>®</sup>. 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 quelques réclamations portant sur la désolidarisation de la tubulure du set. Ceci peut avoir pour conséquence une fuite ayant pour risques : une perte de sang, la contamination de la ligne ou l'entrée d'air dans celle-ci.

Aussi, et bien que tous les dispositifs ne présentent pas ce défaut, tous les sets des lots mentionnés sont soumis à cette action corrective.

### **Mesures à prendre par les utilisateurs :**

En conséquence, Smiths Medical vous remercie de bien vouloir :

- Procéder à un inventaire de votre stock et isoler tous les sets dont les N° de lots figurent dans l'Annexe 1
- Compléter le formulaire joint en Annexe 1 et le retourner par fax au 01 58 42 50 30

Par ailleurs, nous rencontrons actuellement des difficultés d'approvisionnement. Aussi, nous vous invitons à prendre contact avec Smiths Medical France afin d'identifier les solutions alternatives.

Dans ce contexte, si vous souhaitez utiliser les sets en votre possession, veuillez vérifier les connexions du set en tirant légèrement sur la tubulure. Si une des connexions fait défaut, utilisez un autre set.

### **Transmission de ce Rappel produits :**

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.

Pour toute question complémentaire relative à ce Rappel produits :

#### **Elodie du Besset, Chef de produit Gammes Monitoring**

3, 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 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 30/05/2011,

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

Pièce jointe : Annexe 1 – Tableau/inventaire à nous retourner

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

**Etablissement  
A l'Attention de  
Adresse  
BP  
CP - VILLE**

**C.I.B.11.05**

**Mai 2011**

**NOTIFICATION IMPORTANTE - ALERTE PRODUITS  
Sets de Pression LogiCal<sup>®</sup>, TranStar<sup>®</sup>**

**Dispositifs concernés :** Sets de Pression LogiCal<sup>®</sup>, TranStar<sup>®</sup>

**Type d'action :** **Alerte produits – Action Corrective**

**Date :** 30 Mai 2011

**Destinataires :** Directeurs d'établissements, Responsables et Correspondants de Matériovigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs

**Produits concernés :** Sets LogiCal<sup>®</sup> références :  
MX9604, MX9605, MX9622, MX9624R, MX9624AS, DPS621012

Sets TranStar<sup>®</sup> références :  
MX9504, MX9505, MX9522, MX9524R, SX620316

Les N° de lots concernés sont précisés en annexe 1

**Description du problème :**

Smiths Medical a décidé de procéder à un Rappel produits sur certains lots de sets de Pression LogiCal<sup>®</sup>, TranStar<sup>®</sup>. 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 quelques réclamations portant sur la désolidarisation de la tubulure du set. Ceci peut avoir pour conséquence une fuite ayant pour risques : une perte de sang, la contamination de la ligne ou l'entrée d'air dans celle-ci.

Aussi, et bien que tous les dispositifs ne présentent pas ce défaut, tous les sets des lots mentionnés sont soumis à cette action corrective.

### **Mesures à prendre par les utilisateurs :**

En conséquence, Smiths Medical vous remercie de bien vouloir :

- Procéder à un inventaire de votre stock et isoler tous les sets dont les N° de lots figurent dans l'Annexe 1
- Compléter le formulaire joint en Annexe 1 et le retourner par fax au 01 58 42 50 30

Par ailleurs, nous rencontrons actuellement des difficultés d'approvisionnement. Aussi, nous vous invitons à prendre contact avec Smiths Medical France afin d'identifier les solutions alternatives.

Dans ce contexte, si vous souhaitez utiliser les sets en votre possession, veuillez vérifier les connexions du set en tirant légèrement sur la tubulure. Si une des connexions fait défaut, utilisez un autre set.

### **Transmission de ce Rappel produits :**

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.

Pour toute question complémentaire relative à ce Rappel produits :

#### **Elodie du Besset, Chef de produit Gammes Monitoring**

3, 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 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 30/05/2011,

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

Pièce jointe : Annexe 1 – Tableau/inventaire à nous retourner