

C.I.B.11.06

Juillet 2011

NOTE IMPORTANTE - RETRAIT PRODUITS
Tubulures pour Réchauffeurs/Accélérateurs Level 1®

| | |
|--------------------------------|---|
| Dispositifs concernés : | Tubulures pour Réchauffeurs/Accélérateurs Level 1® |
| Type d'action : | Retrait produits |
| Date : | xx juillet 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®, équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 . Références DI-65HL, DI-75, DI-150, DI-350, F-50 |

Smiths Medical a pris la décision de retirer du marché et de suspendre temporairement la commercialisation de toutes les tubulures pour réchauffeurs/accélérateurs Level 1® équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-65HL, DI-75, DI-150, DI-350, F-50).

Cette décision est motivée par l'enregistrement de plusieurs réclamations signalant des plicatures, ou des fuites de liquide au niveau de l'ensemble filtre/dégazeur F-50. Ces défauts peuvent affecter le débit, retardant alors la mise en œuvre du traitement patient. Ce délai peut avoir des conséquences graves sur ce dernier.

Ce Retrait de produits concerne tous les lots de tubulures pour réchauffeurs/accélérateurs Level 1®, équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-65HL, DI-75, DI-150, DI-350, F-50). L'AFSSAPS, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche volontaire.

Bien qu'aucun incident grave n'ait été porté notre connaissance, Smiths Medical a décidé de procéder à ce Retrait de produits et travaille désormais sur une nouvelle présentation des tubulures qui permettra de corriger ces défauts.

Nous reviendrons très prochainement vers vous quant à la disponibilité des tubulures. Dans l'intervalle, vous serez contactés par notre équipe commerciale afin d'identifier ensemble des solutions alternatives.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

Smiths Medical vous remercie de bien vouloir :

- Procéder à un inventaire de votre stock et isoler toutes les tubulures équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 (références DI-65HL, DI-75, DI-150, DI-350, F-50) ;
- Compléter le Formulaire, joint en Annexe 1 ;
- Et le retourner, par fax au 01 58 42 50 30.

Transmission de cette Alerte 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.

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 Retrait produits :

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 xx/07/2011,

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

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