

C.I.B.11.12

Novembre 2011

NOTE IMPORTANTE - RAPPEL PRODUITS
Tubulures pour Réchauffeurs et Réchauffeurs/Accélérateurs Level 1[®]

Dispositifs concernés :	Tubulures pour Réchauffeurs et Réchauffeurs/Accélérateurs Level 1 [®]
Type d'action :	Rappel produits
Date :	28 Novembre 2011
Destinataires :	Directeurs d'établissements, Responsables et Correspondants de Matériorvigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs
Dispositifs/Lots concernés :	Références : L-70NI, L-270, DI-60HL Liste des lots affectés : voir annexe 1

Madame, Monsieur,

Smiths Medical a décidé de procéder à un Rappel produits sur certains lots de tubulures pour Réchauffeurs et Réchauffeurs/Accélérateurs Level 1[®] (réfs L-70NI, L-270, DI-60HL).

Cette décision est motivée par l'enregistrement d'un nombre croissant de réclamations clients signalant la déconnexion du luer lock à l'extrémité patient de la ligne.

Si cette déconnexion se produit alors que la ligne est déjà reliée au patient, elle peut provoquer une perte de fluide ou de sang et retarder la mise en œuvre du traitement patient. Ce délai peut avoir des conséquences graves sur ce dernier.

Ce Rappel produits est organisé bien qu'aucun incident grave n'ait été porté à la connaissance de Smiths Medical, et que toutes les tubulures ne présentent pas ce défaut de luer lock. Il s'applique uniquement aux tubulures dont les numéros de lots sont listés dans l'annexe 1 ci-jointe.

L'Afssaps, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau Européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche volontaire.

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 référencées L-70NI, L-270, et DI-60HL dont les N° de lot figurent en Annexe 1,
- Compléter le formulaire joint en annexe 2,
- Et le retourner, par fax au 01 58 42 50 30.

Note à l'attention des utilisateurs de tubulures DI 60HL :

Les premiers lots de nouvelles tubulures DI-60HL, sont à présent disponibles, mais les quantités ne permettront pas de répondre dans l'immédiat et en totalité à vos attentes. Aussi, nous vous recommandons :

- De continuer à utiliser les tubulures encore en votre possession, sous la stricte condition de vous être assurés au préalable de la parfaite connexion du luer,
- Si la connexion vous paraît insuffisamment sécurisée, réaliser le test sur une autre tubulure,
- Vous pouvez également utiliser une autre tubulure identifiée sous le code produit DI-100 ou DI-300.

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.

Afin de se conformer pleinement aux obligations réglementaires, le formulaire de confirmation doit impérativement être complété et nous être retourné par fax.

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 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 28 /11/2011,

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

Pièce jointe : Annexe 1 – Liste des lots concernés
Annexe 2 – Formulaire de réponse

LISTE DES DISPOSITIFS & LOTS AFFECTES

Lots : L-70NI

1967243	2068144
1967244	2068145
1973126	2068146
1979964	2077341
1979965	2077342
1979966	2083509
1981255	2087640
1981256	2090784
1981257	2090785
1981258	2090786
1981259	2095293
1995557	2095294
2007279	2099545
2007280	2099546
2007281	2105392
2007282	
2019645	
2019646	
2025136	
2025137	
2025138	
2025140	
2025143	
2025144	
2025145	
2042619	
2042620	
2042621	
2042622	
2042623	
2042624	
2042625	
2049440	
2049441	
2049442	
2059476	
2059477	
2059478	
2059479	
2064019	
2064020	
2064021	
2068143	

Lots : L-270

1947531
1952652
1957058
1957059
1967245
1967246
1979007
1995553
1995693
1998983
1998984
2019637
2019638
2019639
2025120
2025121
2038143
2038144
2038146
2038147
2049439
2059469
2059470
2064010
2068137
2077198
2077199
2077200
2090779

Lots : DI-60HL

2033447
2039136
2046398
2046400
2047961
2047963
2064528
2064529
2064530
2077404
2077405
2077406
2077407
2087667
2099050
2099766
2102361

