

Smiths Medical France SA

3, Rue du Pont des Halles
94656 RUNGIS Cedex
Tél : 01 58 42 50 00 – Fax : 01 58 42 50 50
morl.info@smiths-medical.com
www.smiths-medical.com

Rungis, le 20 Novembre 2006

Objet : Rappel de Lots

Les Produits : Level 1[®] DI-60HL Tubulures de Réchauffement Normo thermiques
Les Numéros de lots: 725769, 1011870, 1019492, 1011871, 1027190, 1028662, 1049619, 1058925.

Madame, Monsieur,

Au nom de Smiths Medical ASD, Inc. à Rockland, USA, et par la présente, nous vous annonçons le rappel volontaire des Tubulures de Réchauffement Normo thermiques IV DI-60HL, de la marque Level 1[®].

La raison ayant motivé ce rappel est la possibilité que certaines tubulures peuvent déclencher l'alarme de surchauffe après environ deux minutes d'utilisation.

A l'origine du problème, une possible obturation du circuit de réchauffement des fluides. L'obstruction partielle, voire totale, entraîne un ralentissement de la circulation des fluides provoquant une montée de la température au-delà de la température préprogrammée de 41.7°C. Lorsque la température atteint 43,9°C, le réchauffement est interrompu et l'alarme de surchauffe retentit.

Smiths Medical s'étant toujours efforcé de fournir des produits de qualité, a décidé par mesure de précautions, de placer préventivement en quarantaine les lots concernés.

Ceci concerne uniquement les sets DI-60HL dont les numéros de lots spécifiés en objet.

Par ailleurs, Il nous paraît important de vous signaler qu'aucun incident grave n'a été signalé à ce jour à Smiths Medical.

D'après nos données informatiques, certains de ces produits vous ont été livrés.

Aussi, nous vous prions de bien vouloir trouver en annexe le détail des produits (qui vous furent livrés) concernés par ce rappel.

Smiths Medical France SA

3, Rue du Pont des Halles
94656 RUNGIS Cedex
Tél : 01 58 42 50 00 – Fax : 01 58 42 50 50
morl.info@smiths-medical.com
www.smiths-medical.com

Nous vous remercions d'entreprendre dès à présent les actions suivantes:

1. Contrôler votre stock et mettre les produits concernés en quarantaine.
2. Retourner le stock en quarantaine (gratuitement) à Smiths Medical France, à l'adresse suivante :

Parc Médicis
59, Avenue des Pépinières
Bat. E10
94 260 - FRESNES

Dès réception des ces derniers, nous procéderons à leur remplacement, ou vous adresserons un avoir. Pour cela, nous vous remercions de bien vouloir adresser votre préférence sur le fax de réponse ci-joint.

3. Signer la troisième page (ci-jointe) dûment complétée, et nous la retourner au numéro de fax suivant :

01 58 42 50 30

Pour toute autre information technique, nous vous recommandons de bien vouloir contacter :

- notre Responsable Commercial sur votre secteur, ou directement
- notre Chef Produit Mme Dorothée ORLHAC au 06.08.05.64.86

Nous reconnaissons que cette situation pourra engendrer une gêne certaine quant à la disponibilité des produits concernés. Néanmoins, soyez assurés de notre complète implication à solutionner rapidement cette situation délicate, et à vous livrer dans les meilleurs délais des produits de remplacement.

Nous vous remercions pour de votre coopération, et vous prions d'accepter nos excuses pour tous les désagréments occasionnés.

Demeurant à votre entière disposition pour toute information complémentaire, que vous jugeriez nécessaire,

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Smiths Medical France,

G.PELLERAY
Directeur Général

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité-Affaires Réglementaires

Annexes: Fax de réponse
Détail des produits livrés avec leurs numéros de lots.

Smiths Medical France SA

3, Rue du Pont des Halles
94656 RUNGIS Cedex
Tél : 01 58 42 50 00 – Fax : 01 58 42 50 50
morl.info@smiths-medical.com
www.smiths-medical.com

Fax de réponse

**Confirmation de la réception du Rappel de lots
Level 1® DI-60HL IV Tubulures de Réchauffement Normo thermiques**

Date :

Etablissement :

Contact (Nom) :

Fonction :

Service :

Signature :

Numéro de tél. :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

Veuillez cocher

les produits mentionnés ne sont plus en stock chez nous

nous avons les produits mentionnés de stock

Numéros de lots	Quantité

Votre solution préférée: Note de crédit ou Remplacement
(cochez votre choix s.v.p.)

Personne à contacter pour le retour des produits:

Nom :

Numéro de téléphone :

Merci de retourner ce document par fax à Smiths Medical France

A l'attention de Marie-Odile CARRETTE, Directeur Qualité-Affaires Réglementaires
Numéro de fax: 01 58 42 50 30