

C.I.B.08.03.

Mai 2008

**IMPORTANT
RAPPELS DE DISPOSITIFS**

Sets de Pression à Usage Unique LogiCal – TranStar – NovaTrans avec Trigger flush

Codes Produit : DPSxxxx / MX95xxxx / MX96xxxx / MX8xxx / SXxxxx

Lots concernés : Tous les lots fabriqués entre Octobre 2007 et Février 2008

Destinataires : Directeurs d'Etablissements
Correspondants de matériovigilance

Madame, Monsieur,

Les sets de prise de pression Logical – TranStar et NovaTrans dotés du système de purge « Trigger flush » ont été spécialement conçus pour les mesures de pression demandant un flux continu afin de maintenir la perméabilité du cathéter.

Le dispositif de purge « Trigger flush » permet une perfusion contrôlée et constante à un débit qui est déterminé par la pression sanguine du patient et la pression exercée sur le système. Si la pression exercée est de 300 mmHg, le débit de perfusion est de 3 ml/h. Une activation du système de purge autorise de manière temporaire le passage accéléré de fluide afin de purger la ligne patient.

Smiths Medical a été informé du dysfonctionnement de certains sets, pour lesquels le débit de perfusion était supérieur à la valeur nominale spécifiée de 3 ml/h. Sur les dispositifs concernés, les débits mesurés étaient compris entre 3 ml/h et le débit max mesuré durant la purge, cet excès de débit entraînant un risque potentiel de sur-perfusion pour le patient mais également une erreur de lecture de la pression.

Ce dysfonctionnement a pour origine une erreur de production : un assemblage incorrect autorisant un passage de fluide entre l'orifice de « bas débit » et l'orifice de « purge ». **Le procédé de production a immédiatement été corrigé.**

Selon les données d'évaluation, le taux de survenue d'une telle anomalie est estimée à : 1 pour 1000.

Nous procédons, en accord avec l'AFSSAPS, à un rappel des sets affichant une date de fabrication comprise entre Octobre 2007 et Février 2008, et nous vous demandons de nous retourner le plus rapidement possible le questionnaire joint avec ce courrier, afin de procéder à l'échange de tous les sets dans les plus brefs délais.

Nous tenons à attirer votre attention sur le fait que tous les sets que vous auriez en votre possession, et qui afficheraient une date de fabrication antérieure à Octobre 2007, et/ou postérieure à Février 2008 ne sont pas concernés par ce rappel.

Pour cela, nous vous remercions de bien vouloir identifier et inventorier vos stocks, isoler les unités concernées et de nous en communiquer les détails, afin que nous puissions procéder à leur échange.

Courrier d'information

Hôpital :
Nom Contact :
Service :
Adresse :

Cordonnées - Tél. :
Courriel :

Fax :

Nous **ne possédons plus de** sets :

Nous **possédons encore des sets** :

Détails des tubulures encore en notre possession :

Code Produit :	N° de lot :	Qté Livrée :	Qté Restante :
----------------	-------------	--------------	----------------

Signature :

Date :

Tampon Etabl.

Et de le retourner par fax au : Service Marketing – Smiths Medical France - **01 58 42 50 30**.

Pour toute autre information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter :
Mme Dorothee ORLHAC au 01 58 42 50 00.

Désolés pour les désagréments qui seront occasionnés par ce fait, nous vous remercions pour votre aimable concours et vous prions de bien vouloir croire en l'expression de nos plus sincères regrets.

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