

C.I.B.10.05.

Octobre 2010

IMPORTANT
RAPPEL de DISPOSITIFS MEDICAUX

Tubulures pour Réchauffeurs Accélérateurs LEVEL 1
DI-60HL

Date : 8 Octobre 2010

A l'attention : Directeurs d'Établissements, Responsables et Correspondants de Matéiovigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs

Détails des lots Concernés :

1202019, 1202020, 1202021, 1202022, 1202023, 1212858, 1212859, 1212860, 1215578, 1215579, 1215580, 1222004, 1222005, 1222006, 1224524, 1224525, 1224526, 1224527, 1224528, 1224529, 1224530, 1224533, 1224534, 1224535, 1224536, 1224532, 1224531, 1224537, 1224538, 1254334, 1254332, 1243235, 1243223, 1273868, 1273878, 1273871, 1273872, 1273869, 1273870, 1273874

Nature du problème :

Smiths Medical a été informé d'une anomalie touchant certaines tubulures DI-60 HL, qui trop longues ne pouvaient être connectées sur les réchauffeurs/accélérateurs ; l'utilisation alors impossible du réchauffeur/accélérateur entraîne un retard dans le traitement/réchauffement du patient (quête d'une nouvelle tubulure, voire recherche d'une solution alternative).

Ce constat peut être fait lors de la mise en place de la tubulure pouvant se manifester par une difficulté à monter la tubulure, et/ou une impossibilité à descendre l'ergot et à fermer correctement l'interrupteur de sécurité n°2 se situant à la partie supérieure de l'échangeur, engendrant alors une alarme sonore alertant praticiens/utilisateurs que le montage de la tubulure n'est pas sécurisé.

L'origine de ce dysfonctionnement a parfaitement été identifié, et a pour origine une erreur de production : un assemblage incorrect. **Le procédé de production a immédiatement été corrigé, et les contrôles renforcés.**

Selon les données d'évaluation, le taux de survenue d'une telle anomalie est très faible. Si aucun incident n'a été déclaré sur le territoire français, au niveau mondial, un décès (pour non mise à disposition de solution alternative) est à déplorer.

Mesures à prendre :

En conséquence, et en accord avec l'Afssaps, Smiths Medical a décidé de procéder au rappel de toutes les tubulures DI 60 HL, dont les numéros de lot vous sont ci-dessus précisés, et qui seraient encore en votre possession.

Aussi, nous vous remercions de bien vouloir

- Procéder à un inventaire général des stocks et isoler tout produit portant un n° de lot signalés ci dessus.
- Compléter et retourner le Formulaire, joint en Annexe, soit par courrier soit par fax .

Nous vous tiendrons alors informés des démarches à suivre afin de procéder au retour des produits non utilisés.

Transmission de cette Note Urgente :

Ce rappel produit doit être transmis à tout le personnel médical nécessitant d'être tenu informé au sein de votre établissement, y compris tous les services où cette tubulure est susceptible d'être utilisée, et ceux où les lots concernés ont pu être transférés.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant au présent rappel et aux mesures correctives résultant de ce dernier, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Afin de se conformer pleinement aux obligations réglementaires, les formulaires de confirmation doivent impérativement être complétés et retournés par fax, ou par courrier à l'adresse indiquée ci-dessous.

Smiths Medical

3-5 rue du Pont des Halles
94656 Rungis cedex France
Tel: +33 (0)1 58 42 50 92
Fax: +33 (0)1 58 42 50 30

Pour toute question complémentaire, concernant cette Note Urgente de Rappel, notre collaboratrice Mme **Elodie du BESSET / Product Manager Critical Care** / Tel: +33 (0)1 58 42 50 92 / Cell: 33 (0)6 08 70 40 14 / elodie.dubesset@smiths-medical.com se tiendra à votre entière disposition.

Soyez assurés, toutes les énergies ont été déployées, toutes les mesures correctives ont été diligentées afin de corriger et résoudre cette problématique, et d'en prévenir la récurrence.

Parfaitement conscients des désagréments engendrés au sein de vos services par ce rappel, nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice et votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 08/10/2010,

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

Pièces jointes :

- Tableau / inventaire produits à compléter

