

Teleflex Medical s.a.s  
31460 Le Faget - France  
Tél.: 33+ (0)5.62.18.79.40  
Fax: 33+ (0)5.61.83.35.84  
www.teleflex.com  
S.A. au capital de 1 072 934,68 €  
R.C.S. Toulouse B 347 479 883

Le Faget, le 3 Avril 2012

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé, pharmaciens responsables des dispositifs médicaux et des correspondants Matériovigilance**

**COMMUNICATION DE SÉCURITÉ**

**relative aux sondes d'aspiration naso gastrique à double courant, de type SALEM, référence : 250-XX , distribuées en France par la société Teleflex Medical S.A.S.**

Chère Madame, Cher Monsieur,

**OBJET :** Information relative aux sondes d'aspiration naso-gastrique à double courant de type SALEM, Référence : 250-XX, distribuées par la société Teleflex Medical S.A.S.

Teleflex Médical S.A.S a été informé par le fabricant Maxter Catheter, qu'à la suite de plusieurs signalements de matériovigilance lors de l'utilisation des sondes d'aspiration naso-gastrique double courant de type Salem, un reflux gastrique par la prise d'air était possible.

Dans ce cas, le fabricant désire rappeler les bonnes règles d'utilisation:

**Recommandations d'utilisation :**

- En cas de reflux de sécrétion par le canal de prise d'air, rincer le canal secondaire avec une seringue remplie d'air pour restaurer la perméabilité du canal.
- De procéder de même pour le canal principal. En mobilisant éventuellement la sonde par des mouvements de rotation/de montée descente de façon à la décoller de la muqueuse gastrique.
- La dépression d'utilisation ne doit pas dépasser 50 mm Hg, soit environ 65 millibars.
- En cas d'insuccès, alerter les services de réanimation.
- Si le patient est faiblement conscient ou alité, une surveillance est nécessaire avec ce type de sonde.

Ces recommandations seront reprises dans la notice d'utilisation des références suivantes et à partir des lots suivants :

Références	Lots
T250-08	202025
T250-10	202026
T250-12	111173
T250-14	111174
T250-16	111051
T250-18	111052
T250-20	111177

Cette communication doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation/établissement devant être informées et utilisant ce type de dispositif.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été informée de cette mesure. Nous vous rappelons l'obligation de signaler au département des vigilances de l'Afssaps tout effet indésirable observé avec ces dispositifs<sup>1</sup>.

Pour toute information relative à cette communication, veuillez contacter notre Service Assurance Qualité/Affaires réglementaires : 05 62 18 79 16

Pour toute question technique, veuillez contacter votre représentant commercial local Teleflex ou le chef de produit : Mme Cécile Schmitt : 06 17 25 67 28

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Mme Dominique Giulioli  
Responsable matériovigilance  
Teleflex Medical S.A.S

---

<sup>1</sup> **Art. L. 665 6 du code de la santé publique.** Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.