

IMPORTANT- RAPPEL de DISPOSITIFS**Rappel relatif aux Tubulures pour Réchauffeurs de fluides Level One (séries H1000)
Codes produit : D50-DI50 / D60-DI60 / D70 / D100-DI100 / D300-DI300**

Chers Clients,

Lors d'une première communication en Mai dernier, nous informions les utilisateurs de réchauffeurs de fluides Level One (séries H1000) d'un problème de fuites identifiées au niveau de l'échangeur de chaleur équipant les tubulures pour administration intraveineuse normo thermique (Codes produits : D50-DI50 / D60-DI60 / D70 / D100-DI100 / D300-DI300).

Dans ce même courrier (C.I. 07.01) nous précisions quelques recommandations en matière d'utilisation, devant permettre de garantir une sécurité d'utilisation, dans l'attente de la commercialisation des nouvelles tubulures.

Cependant, malgré les prescriptions dictées, deux incidents graves survenus lors de l'utilisation de ces dispositifs furent portés à notre connaissance.

Aujourd'hui, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de ne plus utiliser ces tubulures. Aussi, nous vous remercions de bien vouloir identifier, inventorier vos stocks, de mettre en quarantaine les dispositifs concernés et de nous les communiquer dans les meilleurs délais, afin que nous puissions procéder au plus vite à leur échange.

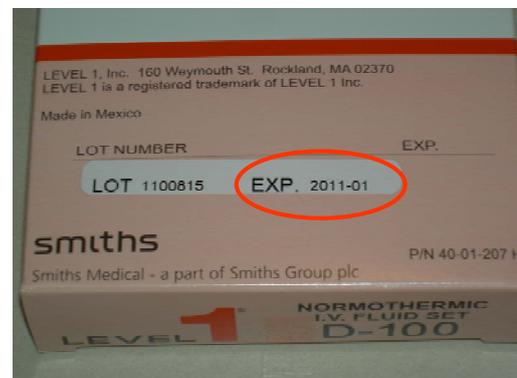
En Mai 2007, nous vous annoncions la mise en place de nouveaux procédés de contrôles. Le fabricant Smiths Medical Level One, a dorénavant introduit un test de fuite à l'hélium, qui permet de détecter le défaut d'étanchéité dès les premiers stades de la fabrication avec fiabilité.

Toutes les tubulures commercialisées avant l'instauration de ce nouveau test, ne doivent plus être utilisées, retirées du marché et remplacées par de nouvelles tubulures parfaitement sécurisées.

Aussi, nous souhaitons le rappel de toutes les tubulures ayant :
une date de péremption inférieure ou égale à Juillet 2011.



Carton externe : date d'expiration indiquée par le sablier.



Carton tubulure : date d'expiration précédée de la mention « EXP »

Nous tenons à attirer votre attention sur le fait que toutes les tubulures que vous auriez en votre possession, et qui afficheraient une date de péremption supérieure à juillet 2011 ne sont pas concernées par ce rappel.

Nous nous engageons à échanger toutes les tubulures concernées stockées en vos locaux, dans les toutes prochaines semaines.

Nous vous remercions de bien vouloir dument compléter le questionnaire suivant

Hôpital : Nom Contact : Service : Adresse : Cordonnées - Tél. : Courriel :	Fax :
---	-------

Nous ne possédons plus de tubulures :	<input type="checkbox"/>
Nous possédons encore des tubulures :	<input type="checkbox"/>

Détails des tubulures encore en notre possession :	
Code Produit :	Nombre d'unités :
DI 50	
DI 60 HL	
DI 100	
DI 300	

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