

GJ/SD/2006

XX mars 2006

OBJET : RAPPEL DE CATHETERS METHODE B. CANAUD

Genre,

En mai dernier, nous vous avons informé que certains adaptateurs externes des Mono et Dual Cath® pouvaient présenter des aspérités fragilisant le silicone. Une action corrective a été entreprise par notre fournisseur et tous les adaptateurs externes commercialisés unitairement ou compris dans les plateaux Mono et Dual Cath®, fabriqués à partir du mois de juin 2005 inclus, ne présentent plus ce défaut.

Nous vous demandions, dans un courrier en date du 30 juin 2005 de procéder à l'échange de ces adapteurs par ceux de la nouvelle génération.

Suite à cette action de nouveaux incidents avec des lots d'adaptateurs d'ancienne génération ont été signalés. Nous souhaitons donc reprendre, en accord avec l'Afssaps, toutes les références citées ci-dessous, fabriquées avant le mois de juin 2005 et encore présentes dans vos services.

	Référence
Plateau allégé Mono cath 40cm x 3.3mm (10 Fr) Dual cath 40cm x 3.3mm (10 Fr)	MCCC 1040S MCCC 1040 K
Plateau complet: Mono cath 40cm x 3,3mm (10 Fr) Dual cath 40cm x 3,3mm (10 Fr)	MCCA 1040S MCCA 1040 K
Adaptateurs Connecteurs externe artériel et veineux Connecteur externe neutre	MCCAS MCCAS-1

Cette reprise concerne les lots compris **entre le lot M325500** fabriqué en avril 2003 et **le lot MABX130** fabriqué en juin 2005.

Pour ce faire, nous vous remercions vivement de bien vouloir renseigner le tableau joint en annexe et de nous le retourner par télécopie.

Ce tableau comporte la totalité des numéros de lots par référence que nous vous avons livrés. Merci de bien vouloir indiquer le nombre de pièces restant en stock pour chacun de ces lots.

Notre service clients et logistique vous contactera alors pour réaliser l'échange de produits dans les meilleurs délais.

Nous vous recommandons également de bien vouloir porter une attention particulière aux fonctionnements des cathéters lors des dialyses pour vérifier l'absence de fuite de sang au niveau de l'émergence du cathéter. Ceci peut être confirmé par le reflux de sérum physiologique injecté.

Lors de la pose de nouveaux cathéters, nous soulignons également l'importance de réaliser le haubanage décrit dans le mode opératoire de pose et vous rappelons que l'usage d'antiseptiques iodés est interdit, l'iode fragilisant le silicone.

De plus, nous souhaitons mettre en place un suivi des poses de cathéters Mono et Dual Cath® au moyen d'une fiche de pose succincte que nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous renvoyer par télécopie après chaque pose de ces cathéters. L'utilisation d'une des 4 étiquettes de traçabilité adhésives présentes dans les plateaux de cathéters pourra vous aider à renseigner le document. Ces fiches de pose seront jointes à tout envoi de cathéters de cette gamme.

Nous vous remercions vivement de votre coopération et l'ensemble de notre équipe reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Recevez, Genre, l'expression de nos salutations distinguées.

Geneviève JOURDIN
Pharmacien Directeur

Merci de renseigner ce document et de l'envoyer par télécopie à
HEMOTECH au **05 61 75 71 72** Contact téléphonique : 05 61 75 27 00

Centre	Complété par HOH	Service	
Nom du contact		Téléphone	

Pour chaque numéro de lot et références indiquées dans les tableaux ci
dessous, merci de bien vouloir indiquer la quantité vous restant en stock.

Adaptateurs

MCCAS -1	
Lot	Quantité
M432300	

MCCAS	
Lot	Quantité
M345900	
MAAY130	

Plateaux allégés

MCCA1040K	
Lot	Quantité
M425850	
MAAA320	

MCCA1040S	
Lot	Quantité

Plateaux complets

MCCC1040K	
Lot	Quantité

MCCCA1040S	
Lot	Quantité