

Quint, le 25/03/03

A l'attention du correspondant local de matériovigilance pour diffusion à la pharmacie et aux services concernés

Objet : Rappel des RACCORDS SONDE-SERINGUE, référence R01, tous numéros de lot.

Pièce jointe : Formulaire de retour produit

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'un incident de matériovigilance concernant le dispositif médical RACCORD LUER SONDE-SERINGUE Référence R01 (accessoire pour nutrition entérale) du fabricant EMP (EUROPE MEDICAL PACKAGING) dont la société ASEPT IN MED est le distributeur en France.

Lors d'une manipulation, une infirmière a injecté sur la voie veineuse centrale un produit pour nutrition entérale (détournement d'usage du raccord : connexion entre le raccord sonde et un luer femelle). A la suite de cet incident, le fabricant nous signale la non-conformité du diamètre interne du raccord cranté selon la norme NF EN 1615 de juin 2001 (4.2 mm au lieu de 4.5 mm), pouvant entraîner ce type d'incident. Le fabricant a décidé d'arrêter temporairement la commercialisation de ce produit.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser ces dispositifs et de nous les retourner, accompagnés du formulaire joint dûment rempli.

Pour toute information complémentaire, nous vous prions de contacter le service RA/QA au 05 62 57 69 18 ou 05 62 57 69 28.

Une modification du produit visant à sa mise en conformité est en cours. Nous vous informerons très rapidement de la disponibilité des produits modifiés.

En nous excusant pour ces désagréments et en restant à votre entière disposition pour toute information complémentaire, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Serge THURIES
Pharmacien
Responsable assurance qualité & affaires réglementaires