

Lettre-circulaire : **03** du 11 janvier 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

OBJET : Interdiction d'utilisation des cathéters SOFTOUCH 4 F de la société MALLINCKRODT MEDICAL S.A.

Texte de référence :

- Article L. 655-5 du code de la Santé Publique.

Sont interdits d'utilisation la liste des lots précisés ci-après :

Réf. 5539R1 - Lots : 178270 et 177160 - Description : PIG SOFTOUCH 4/90.

Réf. 5563P3 - Lot : 187370 - Description : CB2 SOFTOUCH 4/65.

Réf. 6654X3 - Lot : 182960 - Description : MS2 SOFTOUCH 4/80.

Réf. 5564K3 - Lots : 185890, 180800 et 190110 - Description : S1 SOFTOUCH 4/100.

Réf. 5563N3 - Lot : 188810 - Description : CB1 SOFTOUCH 4/65.

Réf. 5539S1 - Lot : 186940 - Description : PIG SOFTOUCH 4/110.

DESCRIPTION DE L'EVENEMENT

Les tests effectués lors du contrôle de production ont donné des résultats se situant aux limites des valeurs des spécifications de fabrication pour les embouts de cathéters SOFTOUCH 4F utilisés en radiologie vasculaire.

DECISION

Le Ministre de la Santé demande que :

- les cathéters cités en objet **ne soient plus utilisés** ;
- dans les plus brefs délais, les utilisateurs qui auraient rencontré les problèmes avec ce type de cathéter, l'en informent sous le présent timbre.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Ligne directe : 01 40 56 43 78 - Secrétariat : 01 40 56 53 14 - Fax : 01 40 56 50 45.

Le Directeur des Hôpitaux

Gérard VINCENT

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>