



13 juillet 2005

Echange d'adaptateurs pour cathéters Mono et Dual Cath de la société HEMOTECH

L'AFSSAPS a été informée le 6 juillet 2005 par la société HEMOTECH d'un échange d'adaptateurs externes pour cathéters Mono ou Dual Cath suite à plusieurs cas de rupture au niveau de la pièce de connexion, due à des aspérités fragilisant le silicone.

La fabrication des adaptateurs a été modifiée depuis le 15 juin 2005 ; les nouveaux dispositifs, à partir du lot MABX130 ne présentent plus ce risque.

Les utilisateurs concernés ont été prévenus directement à l'aide du courrier , envoyé le 30 juin 2005, leur demandant de remplacer les adaptateurs contenus dans les plateaux avec les cathéters, par des dispositifs modifiés envoyés en échange.

Cette information concerne les directeurs d'établissement de santé et les correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services d'hémodialyse, de néphrologie, de réanimation, de chirurgie, aux blocs opératoires et aux pharmacies des hôpitaux.

Ce dispositif n'a été commercialisé qu'en France.

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 de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>