

## Circulaire DH/EM 1 n° 3 du 11 janvier 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

11/01/1995

Il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie du présent téléx aux établissements de santé des départements pour mise en oeuvre immédiate.

Objet

Interdiction d'utilisation des cathéters Softouch 4 F de la société Mallinckrodt Medical S.A. suivants:

| REFERENCE | LOT    | DESCRIPTION                       |
|-----------|--------|-----------------------------------|
| 5539R1    | 178270 | £PIG Softouch<br>177160           |
| 5563P3    | 187370 | £CB 2 Softouch                    |
| 6654X3    | 182960 | £MS 2 Softouch                    |
| 5564K3    | 185890 | £S 1 Softouch<br>180800<br>190110 |
| 5563N3    | 188810 | £CB 1 Softouch                    |
| 5539S1    | 186940 | £PIG Softouch                     |

Description de l'événement

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 4 F utilisés en radiologie vasculaire.

Décision

Je demande que :

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

Informations complémentaires

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès de M. Besse (Jean-Louis), ministère de la santé, direction des hôpitaux, bureau E.M.1, ligne directe : 40-56-43-78, secrétariat : 40-56-53-14, fax : 40-56-50-45.

Cette circulaire pourra être consultée sur le serveur Minitel 3614 MISA-SOL, choix : direction des hôpitaux, et sera publiée au Bulletin officiel.

Référence : article L. 655-5 du code de la santé publique.

Direction des hôpitaux. Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques Bureau E.M.1.

Le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information, diffusion et mise en oeuvre]).