

URGENT: CORRECTION D'UN APPAREIL MÉDICAL
Circuits de lavage pour Dideco *Electa* et *Compact* (toutes les versions)

07 Août 2006

Cher Client du Group Sorin,

Nous avons reçu des rapports sur une insertion difficile des bols des sets de lavage utilisées avec les appareils autotransfusion de la famille Dideco *Electa* et *Compact*. La difficulté est due à un problème de fabrication qui a été corrigé. Néanmoins, nous souhaitons vous avertir de ce problème et vous rappeler qu'une insertion correcte du bol est essentielle pour une utilisation normale et sans danger de l'appareil. Par ailleurs, nous profitons de la présente pour vous rappeler que le mode d'emploi ('IFUs') prohibe toute utilisation d'un bol lorsqu'il ne peut pas être inséré correctement. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner dans les meilleurs délais tout bol non utilisable afin que nous puissions le remplacer gratuitement.

Il n'est pas inutile de rappeler ici que dans l'hypothèse où un bol n'est pas inséré conformément aux IFUs, vous risquez que le joint de rotation du bol soit détérioré pendant la centrifugation et dégage des particules dans le sang traité.

Les bols du set de lavage expédiées sont soit des sets de lavage stériles indépendants soit font partie d'un kit autotransfusion. Vous trouvez, ci-après, les numéros du catalogue et des lots qui sont concernés.

A partir du lot# 0601230037 les bols pourrait présenter difficultés d'insertion

code	Product	KIT		code	Product	KIT
4125	740C/125	Compact Wash Set		4162M	740E/55	Electa Wash Set
4126	740C/175	Compact Wash Set		4163M	740E/125	Electa Wash Set
4127	740C/225	Compact Wash Set		4164M	740E/175	Electa Wash Set
4149	740C/55	Compact Wash Set		4165M	740E/225	Electa Wash Set
4145	740C/125	Compact ATS Kit		4167M	745E/55	Electa ATS Kit
4146	740C/175	Compact ATS Kit		4168M	745E/125	Electa ATS Kit
4147	740C/225	Compact ATS Kit		4169M	745E/175	Electa ATS Kit
4148	740C/55	Compact ATS Kit		4170M	745E/225	Electa ATS Kit

Nous vous recommandons de suivre les instructions ci-jointes pour tout bol de set de lavage afin d'éviter tout risque de blessures pour le patient. De même, nous vous rappelons que l'utilisation d'un filtre à maille microscopique (micro filtre) à 40 microns est fortement recommandée si vous ré-infusez du sang recueilli. Toute unité non conforme aux instructions ci-jointes ne doit pas être utilisée et doit être retournée à votre représentant local du Groupe Sorin pour un remplacement gratuit.

Le service clientèle local du Groupe Sorin se tient à votre entière disposition pour toute question et autre information complémentaire.

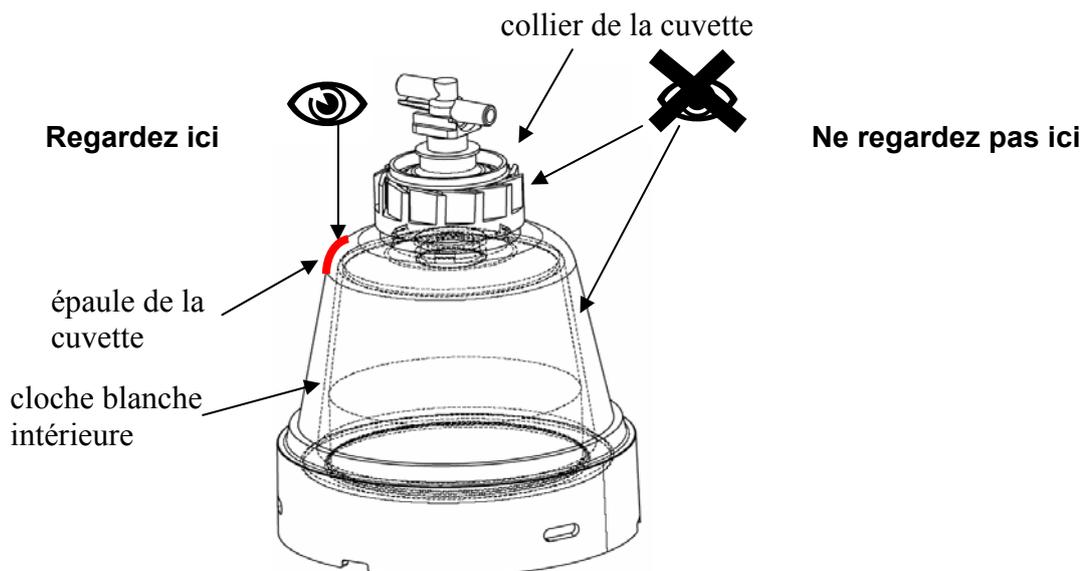
Nous nous excusons par avance de tout inconfort occasionné et nous vous remercions de votre bienveillance et coopération sur ce sujet.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, nos salutations distinguées.

Marco Mantovani
 Directeur, RA/QA
 Sorin Group Italia S.r.l.

Dideco Bol du Set de Lavage autotransfusion – Résumé
Assurez une insertion correcte du Bol du Set de Lavage Dideco

1. Regardez le bol directement par le haut et l'insérer avec les deux mains;
2. Appuyez très fort jusqu'à ce que vous entendiez un "déclat" ou "cliquètement" ; le bol sera alors parfaitement connecté à la plaque centrifuge. **Si vous n'entendez pas le déclat, enlevez le bol et essayez à nouveau une insertion par une rotation de 120°. Si l'insertion ne se fait toujours pas correctement, n'utilisez pas le bol ; remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local du Groupe Sorin;**
3. Tournez le bol à la main afin d'assurer une rotation propre du bol sur son axe: assurez un alignement en regardant par le haut directement au-dessus de "l'épaule" de la cuvette (voir illustration ci-dessous). **En cas d'une rotation incorrecte, n'utilisez pas le bol ; remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local du Groupe Sorin;**
4. Tournez en utilisant l'appareil centrifuge. **En cas d'un bruit anormal ou d'une vibration, n'utilisez pas le bol ; remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local du Groupe Sorin.**



Circuits de lavage pour Dideco *Electa* et *Compact* (toutes les versions)

Instructions pour le montage du Bol du Set de Lavage autotransfusion Dideco

OBJECTIF:

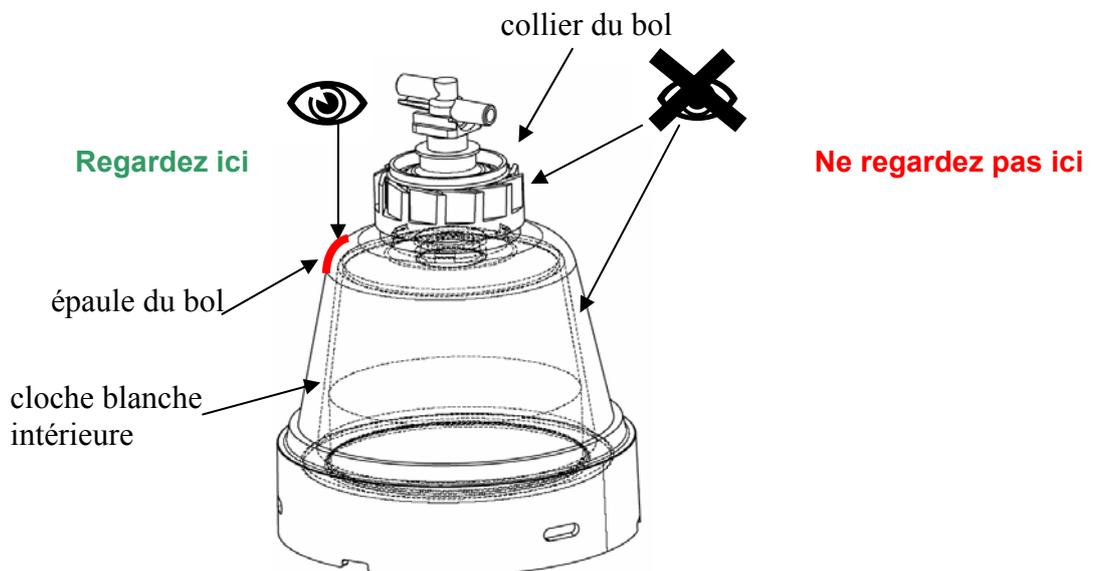
Vérification d'une insertion correcte du bol du set de lavage Dideco suite à la lettre en date du 7 août 2006 sur une correction.

PRINCIPE:

Le set de lavage est monté conformément aux "Instructions d'emploi" (IFU) standard.

Le bol vide est tout d'abord tourné à la main pour ensuite se tourner automatiquement. Le bol est observé avec attention afin de vérifier s'il émet un bruit anormal, présente une vibration anormale –ou un chancellement–, effectue une rotation anormale ou s'il tourne anormalement. Vous percevrez une vibration anormale ou un chancellement si le bol n'a pas été correctement inséré et si le fond de celui-ci n'est pas parfaitement connecté à la plaque centrifuge. Une insertion et un positionnement corrects du bol se manifestent par un "déclat" ou "cliquètement" lorsque le bol est en contact parfait avec la plaque centrifuge.

La rotation du bol doit être observée en regardant "l'épaulement" du bol en rotation, directement par le haut. L'illustration ci-dessous montre comment observer correctement la rotation du bol.



En cas d'une rotation anormale pendant que le bol est tourné à la main, n'utilisez pas le bol, remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local de Groupe Sorin.

En cas d'un bruit anormal, une vibration anormale ou un chancellement anormal pendant la rotation centrifuge, n'utilisez pas le bol, remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local de Groupe Sorin.

PROCÉDURE:

1. Suivez les 'Instructions d'emploi' pour une insertion correcte du bol du set de lavage. Veuillez voir ci-dessous les extraits les plus importants de l'IFU.

Electa:

Mode d'Emploi: le Chapitre 5 ('Instructions de Fonctionnement') montre les instructions spécifiques relatives au 'Montage des circuits de lavage':

5. Maintenez alignés les trois repères (Fig. 5.19,n. 1) situés sur la bague à la base du bol avec les trois disques métalliques correspondants situés sur le plateau rotatif, appuyez sur le bol vers le bas jusqu'à l'arrêt, en prenant soin d'en garder l'axe perpendiculaire au plateau rotatif. Enlevez l'entretoise de protection de la partie supérieure du bol (Fig. 5.19, n. 2). Faites tourner manuellement le bol pour vous assurer que la rotation n'advienne pas d'une façon excentrique. Dans le cas où le bol n'aurait pas été inséré correctement, enlevez-le et répétez l'opération.

Compact:

Manuel d'Utilisation 4 ('Instructions concernant le fonctionnement') montre les instructions spécifiques relatives au 'Montage des circuits de lavage':

3. Prélever les bols du récipient et enlever le collier de protection situé sur la partie supérieure des bols. Identifier les trois références sur la base des bols, et les insérer dans la centrifugeuse en faisant correspondre ces références avec celles qui sont présentes sur les plateau rotatif de la centrifugeuse (fig. 3.9). Il convient d'insérer les bols en gardant l'axe perpendiculaire par rapport au plateau rotatif. Quand le montage a été effectué, s'assurer que la rotation se fait de façon non excentrique ; dans le cas contraire, enlever les bols et répéter l'opération.

Note:

- a) Le bol du set de lavage est inséré correctement si une pression adéquate assure que le fond du bol est connecté au fond de la plaque centrifuge de l'appareil.
- b) Utilisez vos deux mains pour enfoncer le bol jusqu'à ce que vous entendiez un "déclat" ou "cliquètement" qui signifie que le fond du bol touche la plaque centrifuge au même niveau.
- c) En l'absence de tout déclat, enlevez et essayez de nouveau l'insertion du bol tournant à 120°. N'utilisez pas un bol qui n'est pas inséré correctement ; remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local du Groupe Sorin.

2. Tournez le bol à la main et observez la rotation selon l'illustration ci-dessus. Complétez la mise de la pompe de roulement et des attaches.

Note:

- a) Pour *Electa* appuyez sur la touche 'Nouvelle Procédure' afin de charger l'élément non retour. Si la taille de la cuvette n'est pas indiquée correctement ceci peut signifier une insertion incorrecte de la cuvette. Enlevez la cuvette et essayez une nouvelle insertion. Si l'insertion n'est toujours pas correcte, n'utilisez pas la cuvette ; remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local du Groupe Sorin.

3. Appuyez sur la touche ATTENTE (STAND BY) puis sur la touche REMPLISSAGE (la centrifugeuse commence à tourner pendant que la pompe est arrêtée). Observez la rotation du bol pendant environ 20 secondes et appuyez ensuite sur la touche STOP. En cas d'une vibration anormale, un chancellement et/ou un bruit anormal du bol, n'utilisez pas le bol ; remplacez le set de lavage et contactez votre représentant du Groupe Sorin.

En cas d'un filage anormal pendant la rotation manuelle, n'utilisez pas le bol, remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local de Groupe Sorin.

En cas d'un bruit anormal, une vibration anormale ou un chancellement anormal pendant la rotation centrifuge, n'utilisez pas le bol, remplacez le set de lavage et contactez votre représentant local de Groupe Sorin.

4. Si le set de lavage correspond aux instructions, continuez l'opération normale.

5. Si le set de lavage ne correspond pas aux instructions, N'UTILISEZ PAS LE BOL, REMPLACEZ LE SET DE LAVAGE ET CONTACTEZ VOTRE REPRESENTANT LOCAL DU GROUPE SORIN.