

X
X
X
X

Carquefou, le x novembre 2006

Objet	Rappel du dispositif médical humidificateur chauffant REMstar®, références 1007861 et 1005792 Numéros de Série compris entre H45582 et H239662
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A l'attention de x x

X,

Nous avons constaté une défaillance au niveau du connecteur du cordon d'alimentation de certains humidificateurs chauffants ancienne génération REMstar, fabriqués entre décembre 2001 et avril 2003.

Respironics a été informé de 53 cas en France pour lesquels ces défaillances sont apparues, provoquant un échauffement anormal sous l'humidificateur et entraînant une déformation voire dans certains cas la fonte du boîtier plastique avec dégagement de fumée. Aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée.

Nous considérons qu'il y a un risque extrêmement faible (un seul cas signalé dans le monde) que cet échauffement puisse provoquer un début de combustion lente et localisée de matières externes situées sous l'appareil au niveau du cordon d'alimentation.

Respironics a décidé, en accord avec l'Afssaps, un rappel volontaire de ces dispositifs pour éliminer le moindre risque, si minime soit-il. Cette action concerne uniquement les appareils cités en objet et dont la liste des Numéros de Séries est fournie ci-joint. Si la carte électronique des appareils concernés a déjà été remplacée par une carte fournie par Respironics après le 17 avril 2003, ces humidificateurs ne sont pas affectés par cette action et n'ont pas besoin d'être rappelés.

Les actions demandées sont les suivantes :

1. Vérifier si vous avez en stock des humidificateurs chauffants concernés par ce rappel. Les isoler dans un endroit où ils ne pourront pas être utilisés ou expédiés par inadvertance.
2. Identifier tous les patients ayant un dispositif concerné à leur domicile et échanger dans les meilleurs délais leur humidificateur par le modèle de remplacement que nous vous aurons fait parvenir dans un délai maximum de 3 mois. Nous prévoyons de vous envoyer d'ores et déjà dans les prochains jours une quantité initiale d'humidificateurs afin que

vous puissiez commencer le remplacement des équipements concernés. Ces expéditions seront effectuées sans frais.

3. Compléter le coupon réponse ci-joint et le faxer au numéro indiqué.
4. Tous les appareils concernés en stock ou chez les patients devront être détruits par vos soins, une fois tous les dispositifs récupérés selon les préconisations ci-jointes.
5. Enregistrer tous les numéros de série des appareils concernés détruits sur le document « certificat de destruction » ci-joint et le faxer au numéro indiqué.

Pour toute question technique, n'hésitez pas à contacter Monsieur Antoine Ploquin, Directeur du Service Assistance Technique au 02 51 89 36 29. Pour toute autre question, votre interlocuteur régional habituel se tient à votre disposition.

Nous vous précisons que ce rappel technique concerne uniquement les dispositifs humidificateurs chauffants REMstar ancienne génération dont les numéros de série sont inscrits en objet. Tous les autres humidificateurs Respironics ne sont absolument pas concernés.

Cette action s'inscrit dans le cadre de notre démarche qualité et relève du principe de précaution que notre société retient toujours dans ce type de situation.

Nous sommes bien conscients des désagréments que cette procédure va générer tant à votre niveau qu'à celui des patients dont vous avez la charge. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour que cette procédure se déroule le mieux possible et dans les meilleurs délais.

Nous vous prions de croire, Monsieur, en l'expression de notre considération distinguée.

Jean-Michel Lesne
Directeur Général.

Pièces jointes :

- ✓ Accusé de réception à faxer
- ✓ Certificat de destruction à compléter et faxer
- ✓ Préconisations pour la destruction des appareils concernés
- ✓ Liste des numéros de série concernés