

St Priest, le 09 Mars 2009

Objet : Information de sécurité concernant le remplacement de cellules d'oxygène S/E014135

Dispositifs médicaux concernés : Ventilateurs Elisée 250 et Elisée 350 équipés de cellules d'oxygène S/E014135

Copie : CLMV et Directeurs d'établissement

PJ : procédure de remplacement de la cellule

Cher client,

La société ResMed a enregistré de nombreux retours relatifs à la qualité des cellules d'oxygène utilisées dans les ventilateurs Elisée 250 et 350 et a été informée de trois incidents de matériovigilance relatifs à ces capteurs. Dans tous les cas, ces réclamations avaient pour objet une usure prématurée de la cellule O2 signalée par une alarme « changer capteur O2 ». Pour un cas, ce changement a nécessité l'interruption temporaire de la ventilation, ce qui a entraîné la désaturation du patient. La durée de vie normale de ces cellules est dépendante des paramètres de ventilation, cependant, pour tous les cas rapportés, nous avons observé un vieillissement prématuré des cellules par rapport aux spécifications annoncées.

Nous avons depuis lors travaillé avec notre fournisseur de cellules d'oxygène afin de déterminer les causes de ce phénomène d'usure prématurée. Nous avons pu identifier un risque de détérioration d'un élément des cellules au cours du processus de fabrication. Après avoir identifié l'origine du problème, notre fournisseur nous a informés d'une modification de son procédé de fabrication qui permet de résoudre les défaillances observées.

Face à la complexité de la mise en œuvre de l'action corrective, pour pallier le délai de sa mise en place, nous avons, en collaboration avec notre fournisseur, renforcé depuis juillet 2008 les contrôles et la sélection des cellules. Ceux ci nous permettent d'être confiants sur l'amélioration apportée à la qualité des cellules fournies.

Depuis décembre 2008, notre fournisseur a mis en place son nouveau procédé de fabrication. Les cellules O2 issues de ce nouveau procédé équipent nos productions (dispositifs et pièces détachées) depuis cette date. Nous continuons à suivre de près les retours de cellules O2 afin de quantifier l'amélioration apportée à la qualité de celles-ci.

Conscients du risque occasionné pour le patient par les remplacements trop fréquents des cellules d'oxygène, en particulier en cours de ventilation et dans l'urgence, nous procédons, en accord avec l'Afssaps, au remplacement sous garantie de toute cellule d'oxygène en votre possession dont la fabrication serait antérieure à la mise en place de l'action corrective.

Par ailleurs nous vous rappelons que, pour les versions logicielles 2.40 et 2.50, il est possible de procéder au remplacement d'une cellule O2 défaillante en cours de fonctionnement, sans interrompre la ventilation du patient.

Les cellules concernées sont identifiables par le numéro de série indiqué sur chaque cellule :

01.10676118 < Numéro de série < 01.12785885

Ces numéros de série correspondent aux cellules ayant une date limite de mise en service comprise entre janvier 2009 et août 2009 (inclus).

Nous avons entamé le remplacement des cellules concernées. Si votre correspondant ResMed n'a pas encore organisé ce remplacement, nous vous prions de bien vouloir le contacter dans les meilleurs délais.

RESMED SAS
Parc Technologique de Lyon
292, allée Jacques Monod
69791 Saint Priest CEDEX



de 8h30 à 17h30

Email : RMA@resmed.fr

Fax : 04 26 22 02 35

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ces désagréments ainsi que pour le délai dans la mise en œuvre de l'action corrective.

Restant à votre entière disposition pour de plus amples renseignements, nous vous remercions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Elisée® 250

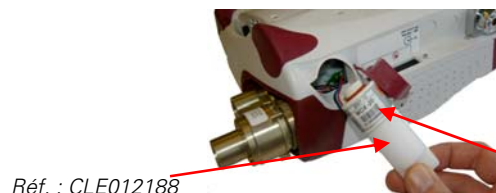
REPLACEMENT DE LA CELLULE O₂

1. Retirer le capuchon protecteur de la cellule O₂.



Capuchon protecteur

2. Retirer le connecteur et le dégager pour faciliter le passage de la cellule O₂, puis à l'aide de la clé de démontage (Réf. : CLE012188), dévisser la cellule MOX 20 (Réf. : CAP009379). La remplacer par une neuve.



Réf. : CLE012188

Réf. : CAP009379



ATTENTION

- Après ouverture du sachet, attendre 15 minutes avant de changer la cellule O₂.
- Vérifier la date de péremption (mois et année) sur l'étiquette de la cellule O₂. La cellule peut être installée jusqu'à la date incluse figurant sur l'étiquette.

3. Remonter la cellule d'O₂ en la revissant, rebrancher le connecteur puis remettre le capuchon protecteur.
4. Effectuer un test manuel afin de garantir le bon fonctionnement de la cellule. Pour effectuer ce test, mettre l'appareil en marche.



Appuyer trois secondes.

Les résultats du dernier test s'affichent. Appuyer sur « REFAIRE LE TEST » et suivre les instructions affichées.



Une fois le test terminé, les résultats s'affichent. Vérifier que le message « changer cellule O₂ » n'apparaît pas avant de démarrer la ventilation.

Contact : support@resmed.fr ou
N° Indigo 0 825 00 69 77 (0,15€/min à partir d'un poste fixe)

Elisée[®]250 est une marque commerciale déposée de ResMed Ltd. ©2007 NE070225-1/MK/G01/3962

Leader en Médecine du Sommeil et de la Ventilation