

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE
Consoles de CEC Sorin Group – Encodeur de réglage de vitesse

Dispositifs concernés: Consoles de CEC Sorin Group – Encodeur de réglage vitesse de pompe (figurant dans l'annexe 1 des dispositifs concernés et les numéros de série)

Date: 26 Janvier 2012

Référence: 9611109-01/26/12-C

A l'attention de: Correspondants de Matériorvigilance, Médecins, Perfusionnistes, Personnel infirmier, Tout utilisateur des dispositifs médicaux listés, Distributeurs

Raison: Les encodeurs de réglage de vitesse peuvent se coincer entraînant une perte du contrôle du réglage de la vitesse de pompe.

Madame, Monsieur,

Sorin Group Deutschland GmbH a reçu des réclamations clients portant sur un "bloquage" ou une "difficulté de tourner" le bouton de commande de la vitesse de pompe. Une perte de contrôle de la vitesse de la pompe se produit si le bouton se coince et ne peut pas être tourné. Aucun évènement indésirable grave n'a été rapporté pour ces patients.

Le bouton de commande de la vitesse de pompe est fixé sur l'axe d'un encodeur utilisé pour ajuster cette vitesse. Une lubrification insuffisante au sein de cet encodeur augmente le frottement dans le temps, ce qui rend plus difficile la manipulation du bouton de commande. Un frottement excessif provoque une usure prématurée de l'ensemble de l'encodeur pouvant le bloquer.

Les encodeurs soupçonnés d'une lubrification insuffisante sont limités à certaines pompes sur les systèmes de perfusion Sorin Group listées dans l'annexe 1.

Mesures à prendre par l'utilisateur dans l'attente du remplacement de l'encodeur de vitesse :

- Avant chaque utilisation du dispositif, lors de la procédure de mise en route, tournez tous les boutons de contrôle de vitesse de pompe dans les deux sens afin de vérifier leur bon fonctionnement. Si un frottement anormal est détecté, ne pas utiliser la pompe jusqu'à ce qu'elle soit réparée.
- Si une augmentation de la friction est détectée en cours d'utilisation sur un patient, sur un dispositif listé en annexe 1, préparez-vous à son remplacement.

Communication de cette notification urgente de sécurité :

Nous vous remercions de vous assurer que cette notification soit transmise à l'ensemble du personnel concerné. Dans le cas où les dispositifs listés sont transférés à des tiers, nous vous remercions de leur transmettre cette notification et d'informer les personnes mentionnées ci-dessus.

Personne à contacter :

Nous vous prions de bien vouloir compléter le formulaire de réponse en annexe, et nous le retourner par fax au 01 46 01 89 90, ou par courrier, à l'attention de Mme Béatrice PETZOLD – Responsable Affaires Réglementaires - Sorin Group France.

Le Service Technique de Sorin Group vous contactera prochainement afin de remplacer gracieusement les encodeurs de contrôle de vitesse suspectés.

Sorin Group s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Christian Peis
Director Quality Assurance
Sorin Group Deutschland, BU Cardiopulmonary

Béatrice Petzold
Responsable Affaires Réglementaires
Sorin Group France

Annexes jointes :

Annexe 1: Liste des dispositifs concernés

Annexe 2: Formulaire d'accusé réception

Annexe 1

Liste des dispositifs concernés

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE
Consoles de CEC Sorin Group – Encodeur de réglage de vitesse
Référence # 9611109-01/26/12-C

Référence de l'article	Description	Numéros de série concernés
10-80-00	Pompe à galets S5 modèle RP150	10E04720 à 10E05456
10-85-00	Pompe double tête S5 RP85	10E51342 à 10E51597
28-95-80	Panneau de commande pour pompes déportées RP150	50E60413 à 50E60518
28-95-85	Panneau de commande pour pompes déportées RP85	50E65261 à 50E65294
60-02-60	Panneau de commande pompe centrifuge (CP5)	60E10013 à 60E10026
58-00-00	Système perfusion Sorin C5	58E00048 à 58E00090

Annexe 2

Formulaire d'accusé réception

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE
Consoles de CEC Sorin Group – Encodeur de réglage de vitesse
Référence # 9611109-01/26/12-C

Selon notre base de données, vous disposez des dispositifs suivants :

Référence de l'article	Description	Numéros de série concernés
10-80-00	Pompe à galets S5 modèle RP150	
10-85-00	Pompe double tête S5 RP85	
28-95-80	Panneau de commande pour pompes déportées RP150	
28-95-85	Panneau de commande pour pompes déportées RP85	
60-02-60	Panneau de commande pompe centrifuge (CP5)	
58-00-00	Système de perfusion Sorin C5	

1. Nous avons reçu, lu et compris la notification urgente de sécurité :

Oui Non

2. Nous n'avons pas compris la notification urgente de sécurité et aimerions avoir plus d'informations :

Oui Non

Nom :

Titre :

Signature :

Date :/...../.....

**Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété
par fax au 01 46 01 89 90
Département Affaires Réglementaires - Sorin Group France**