

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MEDICAL

[DATE]

A l'attention: Directeur de l'établissement
 Correspondant de Matériorvigilance
 Chef du service anesthésie
 Responsable du service Biomédical

[Adresse Client]

[Adresse Client]

[Adresse Client]

Sujet : Augmentation de la résistance du débit dans les absorbeurs compacts de GE Healthcare

Dispositifs concernés : Les absorbeurs "Compact Medisorb" à usage unique de GE Healthcare références 427002100 (changement de couleur de blanc à violet) et 427002000 (changement de couleur de rose à blanc) utilisés sur les stations d'anesthésie ADU™ de GE Healthcare Clinical Systems.

Cher client,

GE Healthcare Clinical Systems vous transmet cette information pour vous alerter sur le rappel des absorbeurs compacts utilisés uniquement sur les systèmes d'anesthésie ADU™ de GE Healthcare Clinical Systems.

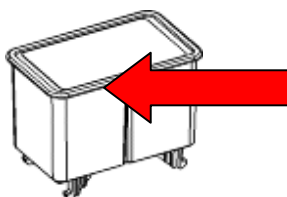
Nous avons été informés que certains absorbeurs compacts pouvaient présenter, suite à un défaut de fabrication du filtre en mousse, une résistance interne accrue au passage du gaz. Cette augmentation de la résistance peut créer une pression élevée du côté ventilateur du circuit inspiratoire patient, mais la pression côté patient peut, elle, se trouver réduite. Ceci peut être à l'origine d'une hypoventilation et d'une hypoxie du patient. En fonction du réglage des limites des alarmes de pression des voies aériennes, cette augmentation peut activer l'alarme de pression haute des voies aériennes.

Pour ces raisons, nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'utilisation de tous les absorbeurs compacts possédant un des n° de lot défini ci-dessous. Les n° de lots affectés doivent être isolés et détruits.

Le n° de lot se présente sous la forme d'un nombre à 6 chiffres. Les 3 premiers chiffres donnent le n° du lot fabriqué dans le mois et les 3 derniers donnent le mois et l'année (MMA) de fabrication. Soit par exemple un n° de lot se terminant par 086 indiquent que ce lot a été fabriqué en août 2006. Les 3 derniers chiffres sont les plus significatifs.

- Tous les lots des absorbeurs fabriqués en juillet 2006 (terminaison 076) et avant sont impliqués et doivent être isolés et détruits,
- Les lots n° 133086 et 136086, fabriqués en août 2006, doivent être isolés et détruits,
- Tous les autres lots d'absorbeurs fabriqués en août 2006 sont conformes et utilisables,
- Tous les lots fabriqués en septembre 2006 (terminaison 096) sont conformes et utilisables.

Les n° de lots sont situés sur le côté de l'absorbeur comme indiqué ci-dessous :



NOTA:

Si vous avez observé une augmentation de la résistance du passage du débit de gaz lors de l'utilisation de l'ADU sur un patient, contactez immédiatement votre représentant local GE Healthcare Clinical Systems pour le retour de l'absorbeur Compact Medisorb, pour analyse par le fabricant.

Actions demandées:

1. Arrêt immédiat de l'utilisation des absorbeurs "Compact Medisorb" à usage unique possédant les n° de lots concernés.
2. Compléter le formulaire de vérification des produits, joint en annexe A, en indiquant le nombre d'unités et le n° de lot de chaque référence d'absorbeurs détruits. Merci de signer et dater le formulaire certifiant cette destruction.
3. Faxer le formulaire à l'attention de Jean-Christophe DENYS, tel 04 78 66 62 46, Fax 04 78 66 62 42.
4. A la réception du formulaire, ou dès que disponible, un dispositif de remplacement (absorbeur Compact Medisorb ou un modèle équivalent de type Multi Absorbeur) vous sera envoyé gratuitement.

Les absorbeurs GE Healthcare suivants peuvent se substituer à l'absorbeur Compact Medisorb :

- **Medisorb Multi Absorber jetable** (changement de couleur de blanc à violet), référence **8003138**,
- **Multi Absorber réutilisable**, référence **1407-7004-000** (livré avec 40 filtres).
Nécessite l'utilisation de recharges GE Healthcare référence **8004584** (20 recharges Medisorb de 0.8 kg blanc à violet) et référence **8004586** (12 recharges Medisorb de 1,36 kg blanc à violet) ou de la chaux en vrac (référence **8570043** canister de 4,5 kg).
- **Compact Canister Q Bloc ré-utilisable**, référence **427001300** (livré avec 2 grilles et 40 filtres)
Nécessite l'utilisation de recharges GE Healthcare référence **8004584**, (20 recharges Medisorb de 0.8 kg blanc à violet) et référence **8004586** (12 recharges Medisorb de 1,36 kg blanc à violet) ou de la chaux en vrac (référence **8570043** canister de 4,5 kg).

Nous prévoyons que les Absorbeurs Compact Medisorb seront de nouveau disponibles en octobre 2006.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients occasionnés par cette action et nous vous remercions de votre support et coopération.

Pour toute question concernant cette notification veuillez contacter :

Jean-Christophe DENYS au n° de tel 04 78 66 62 46.

Cordialement,

Jean-Christophe DENYS

Directeur des Opérations Techniques

ANNEXE A : Formulaire de déclaration des absorbeurs détruits

Nom de l'établissement de santé :
Contact :
Adresse:
N° de téléphone:
Fax:
e-mail:
Votre N° de commande (si nécessaire pour la livraison des absorbeurs de remplacement) :

	Référence 427002100 (blanc à violet) ou 427002000 (rose à blanc).	N° de lot	Nombre d'absorbeurs Compact Medisorb détruits (Indiquer si pièces ou boîtes)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
TOTAL			

Signature de la personne responsable de la destruction des absorbeurs

concernés: _____

Fonction: _____

Date: _____

Merci de faxer ce formulaire à l'attention de Jean-Christophe DENYS au n° 04 78 66 62 42.