

Hôpital
A l'attention de Monsieur le Directeur de l'Etablissement
A l'attention du correspondant Matériorvigilance
Pour distribution aux Services concernés
Adresse
Code postal
Ville

Le ,

INFORMATION IMPORTANTE:

**RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL : BOLS DES SETS DE LAVAGE POUR LES APPAREILS
D'AUTOTRANSFUSION DIDEKO ELECTA ET COMPACT.**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Sorin Group France a décidé de procéder ce jour à un rappel volontaire des bols de lavage utilisés dans les dispositifs DIDEKO ELECTA et COMPACT, **dont les numéros de lots sont compris entre les lots 0601230037 et les lots 0607270218.**

Ce rappel fait suite aux recommandations d'utilisation effectuées par le Groupe Sorin le 7 Aout 2006.

Sorin Group France a décidé d'effectuer un rappel sur ces dispositifs à usage unique car il a été observé que ces bols présentent un défaut de fabrication sur l'anneau de base, à la fixation sur la plaque de centrifugation. Ce défaut peut entraîner une difficulté à insérer le bol de lavage, ce qui peut aboutir à une vibration bruyante anormale, pouvant éventuellement conduire à une détérioration de l'anneau rotatif, à un risque de rupture de celui ci, avec libération de particules noires de graphite dans le sang traité.

A ce jour, 14 incidents de vigilance ont été signalés sur le territoire français, représentant un taux estimé d'environ 0.11% à ce jour. Un cas de libération de particules noires a été rapporté en France.

Les dispositifs jetables dont le numéro de lot est postérieur au numéro 0608XXXXX ne sont pas concernés par ce rappel, dans la mesure où ils ont été fabriqués après la mise en place de modifications dans le processus de fabrication (modification de paramètres angulaires).

ACTION IMMEDIATE REQUISE

1/ dans le cas où vous possédez ces produits en stock, nous vous demandons de bien vouloir les placer immédiatement en quarantaine, en attente de leur retour chez Sorin Group France.

2/ nous vous demandons de bien vouloir compléter le document joint, et de le retourner à votre interlocuteur au Service Client Sorin Group France, même si vous ne possédez plus de stock.

Le service Client Sorin Group France peut être contacté au 01 46 01 89 44 ou par fax au 01 46 01 89 44. votre interlocuteur organisera avec vous la substitution.

Nous vous présentons nos excuses pour les difficultés que ce rappel peut engendrer, et vous remercions vivement de votre active collaboration.

Restant à votre service, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de toute notre considération.

URGENT RAPPEL DE BOLS DES SETS DE LAVAGE POUR LES APPAREILS D'AUTOTRANSFUSION DIDEKO ELECTA ET COMPACT.

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dans les meilleurs délais au Service client de Sorin Group France par FAX au 01 46 01 89 44.

Avez-vous dans votre établissement des bols des sets de lavage DidekoElecta et Compact dont le numéro de lot est compris entre le 0601230037 et 0607270218

OUI NON

Si oui, nous vous prions de compléter votre réponse en indiquant les quantités que vous avez mises en quarantaine à partir de la liste des lots indiquée ci-joint.

Nous vous remercions de votre coopération.

Référence	Désignation	Numéro Lot	Quantité	Référence	Désignation	Numéro Lot	Quantité
4162M	Electa Wash Set			4125	Compact Wash Set		
4163M	Electa Wash Set			4126	Compact Wash Set		
4164M	Electa Wash Set			4127	Compact Wash Set		
4165M	Electa Wash Set			4149	Compact Wash Set		
4167M	Electa ATS Kit			4145	Compact ATS Kit		
4168M	Electa ATS Kit			4146	Compact ATS Kit		
4169M	Electa ATS Kit			4147	Compact ATS Kit		
4170M	Electa ATS Kit			4148	Compact ATS Kit		

N CLIENT CP VILLE	Nom du contact: Fonction : Date : Signature et cachet:
------------------------------------	---