

Nom Hôpital
Cellule de Matériorvigilance
et Services de Chirurgie Cardiaque
Adresse Hôpital

Hérouville Saint Clair, le 9 mai 2003

A l'attention des correspondants locaux de Matériorvigilance pour les Services de Chirurgie cardiaque et de pharmacie,

OBJET : rappel des oxygénateurs Hilite pédiatriques modèles Hilite 2800, Hilite 2400 LT, Hilite 1000 et Hilite 800 LT fabriqués entre 2001 et juin 2002

Madame, Monsieur,

Nous venons d'avoir connaissance de deux incidents survenus dans le même hôpital en Angleterre sur deux oxygénateurs pédiatriques Hilite 2800 . Il s'agit d'une fuite constatée à l'intérieur de l'oxygénateur vers le circuit d'eau, détectable au moment du priming. Un incident similaire avait été détecté en usine en juin 2002, une action corrective consistant en un remplacement de la machine-outil défectueuse avait alors été prise. Les deux incidents récents ont été rattachés au même problème de fabrication, les dispositifs ayant été fabriqués avant la mise en place de l'action corrective.

Nous avons décidé, en accord avec l'Afssaps, de rappeler et de remplacer tous les oxygénateurs Hilite pédiatriques modèles Hilite 2800, Hilite 2400 LT, Hilite 1000 et Hilite 800 LT fabriqués entre 2001 et juin 2002 bien qu'il n'y ait eu aucun autre incident rapporté dans le monde entier.

Notre système de traçabilité a permis d'identifier les oxygénateurs concernés par ce rappel, que nous vous avons livrés. Les modèles d'oxygénateurs ainsi que leurs numéros de lots correspondants livrés dans votre établissement et concernés par le rappel figurent dans le formulaire joint à ce courrier.

Nous vous prions de ne pas utiliser ces dispositifs médicaux. S'ils sont encore dans votre stock, ils devront être étiquetés "appareils non-conformes", isolés et retournés à Medos France. Les oxygénateurs en cause que vous nous retournerez seront remplacés gratuitement. Si les oxygénateurs concernés ont déjà été utilisés, vous n'avez pas d'autre action à engager, que nous renvoyer le formulaire joint dûment complété.

En vous remerciant de votre compréhension, je vous prie de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Dr Sylvain Thuaudet
Directeur Médical

Hôpital concerné : (nom de l'hôpital)

A l'attention des correspondants locaux de Matéiovigilance et des Services de Chirurgie cardiaque

Matériel ayant fait l'objet d'une livraison dans votre Service de Chirurgie Cardiaque et faisant l'objet d'un rappel :

Désignation	Référence fournisseur	N° de lot	Quantité reçue	Utilisé	Rendu
xxx	xxx	xxx	xxx		

Cachet et signature du service utilisateur :

Auriez-vous l'obligeance de bien vouloir isoler les articles concernés et nous les retourner dès que possible? Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire en nous indiquant le matériel utilisé et celui que vous comptez nous retourner.

Formulaire à nous retourner par fax au 02 31 53 97 15