



PHILIPS

Philips Systèmes Médicaux
64, rue Camot - 92156 SURESNES Cedex

Suresnes, le 17 décembre 2002

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement
ou du Correspondant local de
Matériovigilance**

Dossier suivi par : Josette Latour (e-mail: josette.latour@philips.com/Tél:
01.55.49.41.13)

Objet: Notification d'une procédure de rappel sur dispositifs médicaux.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par le présent courrier de la mise en oeuvre d'une procédure volontaire de rappel visant certains lots de kits de capteurs à une ligne de pression de marque Agilent, modèle M1567A et de capteurs à deux lignes de pression de marque Agilent, modèle M1568A.

Ce rappel est dû au fait que les lots d'unités affectés ont pu être assemblés avec un excès de solvant lors de la connexion du dispositif de purge avec le capteur. Ceci peut compromettre la capacité de l'unité à fournir la quantité de liquide appropriée aux patients.

Pour votre information et celle du Département Biomédical ou des Services Techniques, nous joignons le courrier et les procédures associées.

Nous regrettons les désagréments causés par cette notification et nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.


Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance

P.J.: Courrier usine + notice de rappel + carte-réponse

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 124 800 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
2, rue Benoit-Malon
Suresnes (Hauts de Seine)



PHILIPS

Philips Medical Systems

Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Allemagne

Décembre 2002

A l'attention du correspondant matério-vigilance

Philips Medical Systems a décelé un problème sur certains lots de kits de capteurs à une ligne de pression, de marque Agilent / Philips, modèle M1567A et de capteurs à deux lignes de pression, de marque Agilent / Philips, modèle M1568A. Ces kits de capteurs sont utilisés pour la mesure de la pression invasive avec les moniteurs Philips Medical Systems équipés de ce paramètre de mesure invasive.

L'origine de ce rappel est dû au fait que les lots d'unités affectés ont pu être assemblés avec un excès de solvant lors de la connexion du dispositif de purge avec le capteur. Ceci peut compromettre la capacité de l'unité à fournir la quantité de liquide appropriée aux patients. Des tests montrent une augmentation du débit pouvant aller, dans certains cas isolés, jusqu'à 60 ml par heure.

Dans les applications pédiatriques, notamment dans le cas des nouveau-nés et des prématurés, un dispositif de purge défectueux, présentant un débit potentiel de 60 ml par heure, peut entraîner un excès de liquide significatif et potentiellement léthal pour le patient. Ainsi, les patients dont le bilan hydrique doit être contrôlé (ex. : patients avec insuffisance rénale et/ou cardiaque) risquent de recevoir un excès de liquide si le kit de monitoring inclut un dispositif de purge défectueux.

Vous trouverez ci-joint la **NOTICE DE RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX** décrivant les instructions d'identification des moniteurs et capteurs affectés. Veuillez suivre les indications de la section de la notice de rappel intitulée "ACTION REQUISE". Les instructions comportent un numéro que vous pouvez contacter si vous avez identifié des unités concernées dans vos stocks afin de les remplacer.

Nous collaborons actuellement avec le fournisseur de l'appareil afin de mettre au point une solution à ce problème et nous mettrons à disposition un produit de remplacement dès que possible.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. Votre satisfaction envers les produits et services Philips est de la plus haute importance pour nous et nous vous remercions pour votre confiance.

Si vous avez d'autres questions ou inquiétudes au sujet de cette procédure de rappel, veuillez contacter Melle XISTO Carine au 01 69 29 70 98.

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations,

David Jones
Directeur Département Qualité et Réglementation
Département Monitoring & Cardiologie



PHILIPS

RAPPEL DE MATERIEL MEDICAL

Philips Medical Systems

Kits de capteurs à une ou deux lignes de pression

Modèles M1567A et M1568A

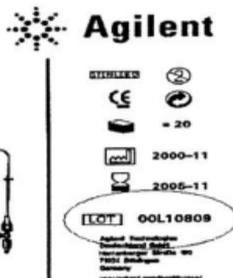
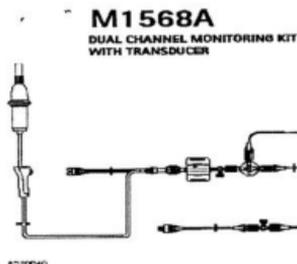
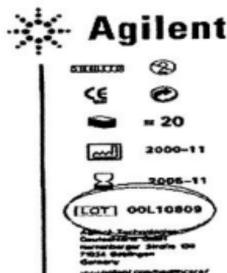
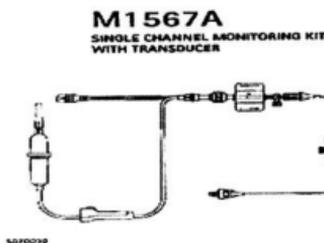
Decembre 2002

PRODUITS CONCERNES	<p>M1567A - Kit de capteur à une ligne de pression, de marque Philips M1568A - Kit de capteur à deux lignes de pression, de marque Philips</p> <p>Ces deux types de kits de capteurs sont utilisés avec les moniteurs Philips suivants, équipés de la mesure de la pression invasive :</p> <p>M3000A Serveur multi mesure utilisé avec le moniteur compact M3046A M3001A Serveur multi-mesure pour Moniteurs Patient IntelliVue M3015A Extension du serveur Microstream CO2 utilisé avec le M3000A M3016A Extension du serveur de mesure (CO2 direct et Pression/Température) M1006B Module de pression utilisé sur les moniteurs CMS, V24/26.</p> <p>Unités affectées :</p> <p>Numéros de lots : 02E, 02F, 02G, 02H, 02I, 02K à 02L08809</p> <p>Fabriqués et distribués par :</p> <p>Philips Medical Systems, Boeblingen GmbH, Hewlett-PackardStrasse 2, 71034 Boeblingen, Allemagne</p>
MOTIF DE LA NOTICE	<p>Un excès de solvant a été utilisé pour la connexion du dispositif de purge avec le capteur lors de l'assemblage, ce qui peut compromettre la capacité de l'unité à fournir la quantité de liquide appropriée aux patients. Les tests conduits montrent une augmentation du débit, pouvant aller jusqu'à 60 ml par heure, dans certains cas isolés.</p>
RISQUES	<ul style="list-style-type: none">- Excès significatif et potentiellement léthal du débit de liquide.- Les patients dont le bilan hydrique doit être contrôlé (ex. : patients avec insuffisance rénale et/ou cardiaque) risquent de recevoir une quantité excessive de liquide.

**IDENTIFICATION
DES PRODUITS
CONCERNES**

Les kits de capteurs à une ou deux lignes de pression sont utilisés pour les patients adultes, enfants et nouveau-nés, dans les environnements de soins intensifs et réanimation, au bloc opératoire et en médecine générale ainsi que pour le transport à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital.

Le numéro de lot est indiqué sur les emballages des unités (voir exemple ci-dessous).



**RECOMMANDA-
TIONS**

- Examinez vos stocks et retirez ou mettez en quarantaine tous les kits de capteurs à une ou deux lignes de pression M1567A et M1568A.
- Veuillez contacter Melle XISTO Carine au 01 69 29 70 98 pour renvoyer les unités de vos stocks qui font l'objet de ce rappel.

RAPPEL DE MATERIEL MEDICAL
Philips Medical Systems
Kits de capteurs à une ou deux lignes de pression
Modèles M1567A et M1568A



PHILIPS

Carte-réponse Rappel de dispositif médical

Nous vous demandons de bien vouloir répondre rapidement à ce programme de rappel de dispositif médical. Veuillez remplir cette carte-réponse et nous l'expédier dans les cinq (5) jours ouvrés. En signant cette carte, vous reconnaissez avoir pris connaissance et compris le rappel de dispositif médical ci-joint. Merci.

J'ai reçu le rappel de dispositif médical relatif au kit de capteur à une ligne de pression M1567A et au kit de capteur à deux lignes de pression M1568A et j'ai retiré _____ unités des stocks.

Je ne possède pas / je n'utilise pas le kit capteur à une ligne de pression M1567A ou le kit de capteur à deux lignes de pression M1568A de Philips Systèmes Médicaux.

Nom : _____ Téléphone : _____

Signature : _____ Fonction : _____

Nous vous remercions de bien vouloir retourner cette carte réponse :

> Par courrier : OU > Par simple télécopie au 0825.010.711

Philips Systèmes Médicaux

Carine XISTO

Département Monitoring & Cardiologie

19, Avenue de Norvège

91958 Les Ulis Courtaboeuf