

«Client»
Attn : «titre» «nom»
«fonction»
«adresse1»
«adresse2»
«CP» «ville»

PT/DF/2006-410

9 novembre 2006

Objet : *Recommandations d'utilisation importantes concernant toutes les références de cassettes HOSPAL pour générateurs INNOVA et / ou CENTRY SYSTEM 3*

«civilité»,

Vous êtes utilisateurs de la cassette (set de lignes à sang artério-veineux) pour le générateur INNOVA HOSPAL ou CENTRY SYSTEM 3 – COBE et nous vous en remercions.

Suite à différents cas d'hémolyse au cours de séances de dialyse réalisées avec la cassette, et dont l'origine était dans certains cas une plicature des lignes, Hospal avait procédé le 30 août 2006, pour deux références, à un rappel de lots (0616, 0618, 0621 et 0622) sur lesquels des investigations sont en cours afin de vérifier le niveau de responsabilité, si elle est engagée, de ces dispositifs médicaux.

Suite à un nouveau cas d'hémolyse dans les suites de séance de dialyse, nous vous demandons par mesure de précaution, en accord avec l'AFSSAPS, de vérifier l'intégrité des lignes à sang.

Ce contrôle des lignes à sang et la vérification d'absence de plicature doivent se faire, non seulement à l'ouverture du blister mais aussi lors du montage du circuit avec l'hémodialyseur et lors de la mise en route de la circulation extracorporelle.

Il est aussi nécessaire de vérifier régulièrement le circuit sanguin en cours de séance et de s'assurer qu'aucune plicature avec une réduction significative de la lumière interne des lignes pouvant provoquer une hémolyse n'est présente.

Ce contrôle est en effet important car certaines portions de lignes (ligne artérielle du corps de la cassette à l'hémodialyseur et ligne veineuse de l'hémodialyseur au corps de la cassette) ne sont soumises à aucune alarme du générateur.

Cependant si vous êtes en possession du générateur INNOVA, nous vous rappelons que vous pouvez utiliser le DIASCAN et régler une alarme « dialysance basse » (alarme positionnée à 50% du débit sang). En effet, une plicature importante sur le circuit sang constitue l'un des facteurs déclenchant cette alarme.

Nous vous remercions à l'avenir de bien vouloir nous tenir informés de tout cas de plicature détectée sur les lignes à sang à l'ouverture du blister ou après leur mise en place sur le générateur, et de conserver le dispositif médical correspondant pour investigation.

Nous restons à votre écoute pour toute demande d'information complémentaire et nous vous adressons, «civilité», nos meilleures salutations.

Pascale TASSINARI
Pharmacien Responsable