

19/09/2008

INFORMATION / RECOMMANDATION

Réservoir veineux souple utilisé avec l'oxygénateur D901 Lilliput 1 / D100 Kids

Cher client,

Nous avons récemment reçu une plainte concernant l'affaissement du réservoir veineux souple néonatal D901 Lilliput 1/ D100 KIDS. Cet évènement a été causé par le fait que la ligne reliant le réservoir de cardiectomie au réservoir veineux souple n'était pas clampée. L'utilisateur ayant immédiatement remarqué la présence d'air dans la ligne de retour vers le patient a stoppé la procédure et aucune conséquence clinique n'a été constatée pour le patient.

En effet, certaines conditions d'utilisation du réservoir veineux souple connecté au réservoir de cardiectomie ont laissé apparaître que, lorsque le niveau de sang recueilli dans le réservoir de cardiectomie et dans le réservoir veineux souple devenait insuffisant, de l'air pouvait passer par la ligne de pompe vers l'oxygénateur et donc potentiellement vers le patient.

Ce réservoir veineux souple est uniquement destiné à être utilisé avec l'oxygénateur D901 Lilliput 1 ou D100 Kids en circuit de CEC dit « clos ».

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, le mode d'emploi correspondant sera mis à jour de manière à inclure l'avertissement supplémentaire suivant :

Avertissement :

Il est recommandé de maintenir la ligne qui relie le réservoir de cardiectomie au réservoir veineux souple clampée durant le traitement afin de prévenir une injection d'air massive chez le patient au cas où le réservoir de cardiectomie et le réservoir veineux souple seraient vides.

Si du sang doit être transféré du réservoir de cardiectomie au réservoir veineux souple, ouvrir le clamp avec précaution et éviter de vidanger la ligne qui raccorde le réservoir de cardiectomie au réservoir veineux souple.

La vidange du réservoir de cardiectomie et du réservoir veineux souple peut provoquer une injection d'air dans l'oxygénateur et donc, chez le patient.

Ne comptez pas sur l'affaissement du réservoir veineux souple pour prévenir l'administration d'air au patient !

D'autre part, nous vous rappelons que conformément à ce qui est mentionné dans la notice d'utilisation, **nous recommandons l'utilisation de dispositifs de sécurité avec tous les circuits extracorporels de manière à réduire le risque d'injection d'air au patient :**

1. Détecteur de bulles ménagé sur la ligne de la pompe pour déceler de l'air s'échappant éventuellement du réservoir veineux souple
2. Filtre artériel ou piège à bulles ménagé sur la ligne artérielle pour intercepter l'air avant qu'il n'atteigne le patient

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions. Nous vous remercions infiniment pour votre collaboration.

Veillez agréer, cher client, nos salutations distinguées

Thierry Dupoux,
Vice Président, Instances de contrôle et Assurance qualité
Division cardio-pulmonaire

