

SAINT-PRIEST, 24 mars 2009

240, allée Jacques-Monod
F- 69792 SAINT-PRIEST cedex

Tél :+33 (0)4 72 79 20 50
Fax :+33 (0)4 72 79 20 69

M-Mme XXXX

Hopital XXXXXX

SUJET: Notification de sécurité - Injecteur MEDEX SBI

Madame, Monsieur,

Nous avons enregistré en juillet et octobre 2008 2 incidents de matériovigilance en rapport avec des purges incomplètes lors de l'utilisation de l'injecteur SBI ayant entraîné l'injection d'air dans le système sanguin, ce qui peut conduire à une embolie pulmonaire.

Ces purges incomplètes sont apparues :

- Lors d'un re-remplissage de poche dans 1 cas,
- Lors d'une injection réalisée par 2 manipulateurs dans l'autre cas.

L'analyse de ces 2 incidents n'a pas mis en évidence de dysfonctionnement de l'injecteur. Néanmoins, il est à noter que la fréquence d'apparition des erreurs à l'origine des incidents pourrait être réduite par :

- Une modification des messages au pupitre de commande
- La mise en œuvre des recommandations suivantes :
 1. La préparation de l'injection ne doit être effectuée que par une seule et même personne.
 2. Le re-remplissage des poches qui génère des risques septiques doit être proscrit

Nous avons donc développé une nouvelle version de l'injecteur SBI qui présente entre autres améliorations une simplification des messages de la console de commande.

En accord avec l'Afssaps, nous vous proposons en conséquence, , à une mise à niveau de l'injecteur SBI que vous avez actuellement dans votre service, mise à jour à laquelle sera jointe un nouveau manuel utilisateur reprenant de façon explicite les conseils d'utilisation ci-dessus.

Dans ce cadre, notre service technique prendra prochainement rendez-vous avec vous afin de procéder à cette mise à niveau.

Dans cette attente, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations.

Alain Le Jeune
Directeur Général