

**Sacs de recueil RECEPTAL en PVC - Précautions avant utilisation
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés**

Le 25 juin 2010

REFERENCE	DESCRIPTION
L2129701	Sac de recueil d'aspiration RECEPTAL 1 l PVC
G9159701	Sac de recueil d'aspiration RECEPTAL 2 l PVC
E0989701	Sac de recueil d'aspiration RECEPTAL 2 l PVC
F8069701	Sac de recueil d'aspiration RECEPTAL 2 l PVC

Cher Client;

A la suite de réclamations venant de divers pays européens dont trois incidents signalés en France, décrivant une diminution ou une absence d'aspiration lors de l'utilisation des sacs de recueil d'aspiration Receptal en polychlorure de vinyle (PVC), la société Hospira a réalisé une expertise des dispositifs concernés et a engagé des actions correctives, notamment une information / recommandation, en accord avec l'Afssaps.

L'examen des dispositifs concernés a permis de déterminer que, lors de la fabrication, un mauvais alignement du sac avec le couvercle est à l'origine du dysfonctionnement (voir la photo). Cette anomalie rend la connexion entre le couvercle du sac et le bord du réceptacle non hermétique empêchant ainsi un vide complet. Les investigations ont permis de déterminer qu'un peu moins de 10% des sacs présentait ce mauvais alignement.

Les conséquences cliniques d'une perte d'aspiration peuvent être potentiellement sérieuses lorsqu'un maximum d'aspiration est requis de façon rapide, par exemple en chirurgie, réanimation et en service d'urgences, pour aspirer par exemple du sang, des sécrétions bronchiques ...



*Photo : Image montrant le mauvais alignement du sac avec le couvercle (voir la flèche).
En haut le sac est correctement positionné alors que sur la droite il y a un espace.*

La société Hospira a engagé les actions correctives suivantes :

- la mise en place, à partir du lot 87211KZ, d'un réglage machine et d'un contrôle qualité supplémentaire afin de s'assurer de la conformité de l'alignement,

- le remplacement des sacs en PVC de 2 litres par des sacs en polyéthylène (PE), non affectés par ces incidents. Les sacs de 1 litre n'ayant pas leur équivalent en PE, les établissements de santé ont été contraints d'utiliser des sacs en PVC, potentiellement défectueux, en attendant la livraison des nouveaux lots. Celle-ci a débuté à ce jour, en priorité pour les sacs de 1 litre.

- la recommandation qui suit car on ne peut exclure que des sacs en PVC, antérieurs au numéro de lot indiqué ci-dessus, soient encore présents dans les établissements.

Hospira rappelle la nécessité de contrôler, avant utilisation, le dispositif d'aspiration Receptal. Le sac doit faire l'objet d'un contrôle visuel et être testé au moment de sa préparation c'est à dire lors du montage du sac sur le réceptacle. En effet, le mauvais alignement et/ou le dysfonctionnement peuvent être détectés par les vérifications suivantes :

1. lors de l'assemblage, vérifier la face inférieure du couvercle afin de s'assurer que le sac est bien aligné et que la connexion est conforme (voir photo n°1)
2. après branchement au vide mural, vérifier que la force requise du vide est atteinte et qu'il n'y a pas de perte d'aspiration

Tout dispositif présentant un mauvais alignement ou une perte d'aspiration après branchement au vide, ne doit pas être utilisé et doit être jeté.

Une analyse du risque confirme que ces vérifications, au moment du montage et avant utilisation, réduisent significativement tout risque de diminution ou de défaut de vide en cours d'utilisation sur le patient. Dans ces conditions, les dispositifs en stock dans les établissements peuvent être utilisés. Hospira remplacera les unités dont le numéro de lot est antérieur au 87211KZ dès lors que son stock sera suffisant pour reprendre les livraisons normales.

Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette toute la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous remercions de faire suivre ce courrier à toutes les personnes, de votre centre, concernées par cette information de sécurité. Nous vous remercions également de compléter l'accusé réception, joint à ce courrier, et de le faxer au numéro indiqué sur ce document.

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle pour toute information complémentaire.

Nous vous remercions de l'attention que vous aurez pu porter à ce courrier et vous prions d'agrèer, cher client, nos salutations les meilleures

Bruno BECHADE
Directeur Affaires Réglementaires
Hospira France

Destinataire du Fax :

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Hospira France
92360 MEUDON LA FORET

N° de Fax : 01.40.83.86.09

Expéditeur du Fax :

Nom :

Centre :

Adresse :

.....
.....

N° de Tél : **N° de Fax :**

Nous accusons réception du courrier du 25 juin 2010 du laboratoire
Hospira concernant l'information de sécurité relative aux sacs
d'aspiration Receptal et avons pris connaissance de son contenu.
L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées
par ces dispositifs.

Signature :

Date :