

Information de sécurité concernant certains circuits Cair LGL

Télécopie Urgente / Courrier

Madame, Monsieur,

CAIR LGL a été informé d'un incident de matériovigilance ayant eu pour conséquence le décès d'un patient, sans qu'on ne puisse affirmer que le décès soit imputable à cet incident. Cette information est diffusée en accord avec l'Afssaps.

Produit concerné : Circuit respiratoire

Référence : REV06/P ; REV24/P

Dans un centre utilisateur de nos circuits respirateurs, il s'est avéré que lors du transfert d'un patient, l'utilisateur a monté la valve à l'envers en branchant le tuyau reliant le respirateur au patient sur la sortie expiratoire, malgré la présence de détrompeur. Ceci a eu pour conséquence une désaturation grave et un arrêt cardiaque hypoxique. Les alarmes ne se sont pas déclenchées en raison de l'absence de surpression liées aux fuites.

CAIR LGL a mis en place une action corrective en production depuis septembre 2010 pour éviter que cela ne se reproduise. En effet la valve sera désormais totalement détrompée puisque les tuyaux seront directement collés à celle-ci pour éviter toute erreur de connexion.

Dans l'attente que les circuits anciennement non collés soient utilisés, nous vous demandons de sensibiliser vos équipes aux risques d'un défaut de connexion et nous vous transmettons pour rappel, en pièce jointe, la notice de montage de nos circuits.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Madame Molinari Delphine
Correspondant Matériovigilance

Monsieur Philippe Jacquin
Directeur Développement Produit