

Note d'information urgente

Produit : PulseCath iVAC3L (21F)
Identifiant FSCA : Réf. N° 886
Date : 8 mars 2011
Type d'action : recommandation d'utilisation

A l'attention des médecins et perfusionnistes.

Références des produits concernés :

- LV21AL02, LV21AL03, LV21AL04, LV21AL05,
- LV21AM01, LV21AM02, LV21AM03,
- LV21AN01, LV21AN02, LV21AN03,
- LV21AO01, LV21AO02

Description du problème survenu:

PulseCath a été informé d'un incident au cours duquel la partie cathéter du dispositif iVAC3L a été ponctionnée par une agrafe lors de la fermeture de l'incision cutanée. Dans ce cas, l'incision avait été fermée par une agrafeuse. Cette dernière avait été utilisée trop proche du cathéter, résultant en une ponction du cathéter. De ce fait, de l'air a été aspiré par cet orifice dans le cathéter, puis éjecté dans l'aorte, faisant courir un risque sérieux au patient.

Recommandations sur les mesures à prendre :

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs sont conscients des risques de piqûre par aiguille du cathéter : la ponction du cathéter sera immédiatement suivie d'aspiration d'air dans le dispositif, résultant en des embolies gazeuses éjectées dans l'aorte du patient. La console de contre-pulsion diastolique devrait être immédiatement arrêtée lorsqu'un tel problème est suspecté.

Transmission de cette note de sécurité :

Il est demandé au distributeur de transmettre cette note à tous les hôpitaux qui utilisent ces dispositifs, et de s'assurer que tous les utilisateurs au sein de ces hôpitaux ont été informés de cet incident et de la note s'y référant.

De plus, cette information sera mentionnée lors des futures formations d'utilisateurs potentiels de ce dispositif.

Personne de référence à contacter :

Si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires concernant cette note de sécurité, veuillez contacter votre distributeur PulseCath :

Dr. Sylvain Thuaudet
IST cardiology
Parc Athéna
Immeuble THEMA
10 rue Jane Addams
14280 SAINT CONTEST
France

Tél. : +33 (0)2 31 95 11 07
Fax : +33 (0)2 31 53 97 15
Portable : +33 (0)6 07 52 83 95
Email : st@ist-cardiology.com