

AVIS DE SÉCURITÉ
relatif au moniteur Prismaflex® logiciel version 5.00 ou 6.00
distribué par HOSPAL

FSCA id : FA_LUND 004-2011

Dysfonctionnement du pousse-seringue pouvant conduire à un défaut de commande du débit de Calcium administré par le moniteur Prismaflex®
(mode « Citrate – Calcium via le pousse-seringue du Prismaflex® »)

Madame, Monsieur,

Juin 2011

GAMBRO a été informé d'un défaut de commande possible du pousse-seringue du moniteur Prismaflex® lorsque le mode d'anticoagulation au citrate est utilisé : mode « Citrate – Calcium via le pousse-seringue du Prismaflex® ».

Ce dysfonctionnement peut conduire à une perfusion incontrôlée de la solution de Calcium administrée au patient. La probabilité d'occurrence de ce dysfonctionnement est faible mais celui-ci est susceptible d'entraîner des conséquences graves pour le patient, voire son décès.

DISPOSITIF MÉDICAL CONCERNÉ :

Le moniteur Prismaflex® équipé du logiciel version 5.00 ou 6.00 peut présenter ce défaut, lorsqu'une anticoagulation au citrate est prescrite et que le Calcium est perfusé avec le pousse-seringue du moniteur : mode « Citrate – Calcium via le pousse-seringue du Prismaflex® ».

DESCRIPTION DU DÉFAUT :

Le moniteur Prismaflex® permet la prescription d'une stratégie d'anticoagulation au citrate en utilisant le pousse-seringue du moniteur pour perfuser le Calcium administré au patient.

GAMBRO a été informé d'un défaut de commande possible du pousse-seringue du moniteur Prismaflex®, pouvant conduire à une perfusion rapide et incontrôlée au patient de la solution de Calcium restant dans la seringue (50ml au maximum), susceptible d'entraîner des conséquences graves pour le patient voire son décès.

Même si la probabilité d'occurrence de ce dysfonctionnement est faible et qu'aucun incident ayant eu des conséquences graves pour le patient n'a été rapporté, GAMBRO souhaite vous informer de ce défaut.

Le dysfonctionnement observé ne concerne que le mode d'anticoagulation au citrate avec le pousse-seringue du Prismaflex®. Tous les autres modes d'anticoagulation ne sont pas concernés par ce défaut et restent donc parfaitement opérationnels.

RECOMMANDATION :

Dans l'attente qu'une action corrective soit installée sur votre (vos) moniteur(s) Prismaflex®, **nous vous demandons de ne plus utiliser le mode d'anticoagulation au citrate via le pousse-seringue du Prismaflex®** : mode « Citrate – Calcium via le pousse-seringue du Prismaflex® ».

Vous pouvez utiliser un des autres modes d'anticoagulation proposés par le moniteur Prismaflex® tel que l'anticoagulation systémique standard avec seringue (mode « Standard – Seringue ») ou l'anticoagulation au citrate en utilisant une pompe externe (mode « Citrate – Calcium via pompe à perfusion externe »).

Les utilisateurs du moniteur Prismaflex® peuvent consulter le Manuel d'utilisation pour disposer de plus amples détails sur ces stratégies d'anticoagulation ou contacter leur représentant HOSPAL.

ACTION CORRECTIVE :

HOSPAL installera prochainement et progressivement sur tous les moniteurs Prismaflex® la version de logiciel (6.10) corrigeant le défaut rapporté.

Vous serez contactés dans les meilleurs délais afin d'organiser la mise à jour de votre (vos) moniteur(s) Prismaflex®.

TRANSMISSION DE CET AVIS DE SÉCURITÉ :

L'AFSSAPS a été informé de cet avis de sécurité et de l'action corrective prochainement mise en place.

Nous vous remercions de communiquer cet avis à tous les utilisateurs concernés de votre établissement pour une prise en compte immédiate et de nous retourner avant le 8 juillet l'accusé de réception ci joint. Pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant HOSPAL.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations,

Michael Söndersted
Directeur Qualité Lund