

**Blood Pump™**

**Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés**

Le novembre 2013

FSN 2013.031

REFERENCE	DESCRIPTION
4643	Blood pump Transfuseur avec poire pour administration rapide de sang

Cher Client,

La société Hospira a été informée que deux lots de Blood pump avec clamp CAIR ont été assemblés de façon incorrecte.

**Incident** : La société Hospira émet ce rappel de produit pour le dispositif décrit ci-dessus suite à une augmentation de réclamations pour retour de liquide, montage incorrect et pas de flux associés avec la référence 4643 ce qui induit un flux rétrograde. Aucune conséquence patient n'a été rapportée.

**Risque potentiel** : Le montage incorrect de la poire peut empêcher la transfusion de sang au patient entraînant un retard dans le traitement. Il est alors nécessaire de remplacer le dispositif défectueux.

Le retard du traitement peut avoir des conséquences cliniques si le retard est prolongé pour des produits sanguins vitaux.

**Référence concernée** : Deux lots de Blood Pump avec clamp CAIR sont concernées

Référence	N° de Lot
4643	04094-5G
	13133-5G

**Action requise** : Afin de minimiser le risque de délai lors de l'administration de produits sanguins, Hospira recommande de suivre les instructions suivantes :

- 1/ Ne pas utiliser les n° de lots concernés
- 2/ Retirer les dispositifs concernés de vos stocks et les isoler
- 3/ Contacter Hospira pour effectuer la reprise des dispositifs
- 4/ S'assurer que vos protocoles d'administration de fluides et de sang sont suivis
- 5/ Si un retour veineux, une impossibilité ou une difficulté de rincer ou pas de flux, est signalé dans votre établissement veuillez remonter l'information à Hospira

**Actions entreprise par Hospira :** Ne pas utiliser les produits des lots concernés et isoler les unités encore en votre possession. Contacter Hospira pour effectuer le retrait des unités concernées.

Hospira améliore son processus de fabrication afin d'assurer un assemblage correct et disposera de dispositifs en janvier 2014.

Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette toute la gêne occasionnée par ce problème. Soyez sûr que la société Hospira s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service ainsi que des produits alliant qualité et fiabilité.

Nous vous remercions de faire suivre ce courrier à toutes les personnes, de votre centre, concernées par cette information de sécurité ainsi qu'à toute structure où un (des) dispositif(s) aurait(ent) pu être transféré(s).

Nous vous remercions également de **compléter l'accusé de réception**, joint à ce courrier, et de le faxer au numéro indiqué sur ce document.

N'hésitez pas à nous contacter au **01 40 83 82 06** pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de ce courrier d'information.

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

Bruno BECHADE  
Pharmacien  
Correspondant Matériovigilance