

INFORMATION DE SECURITE

Systeme RECEPTAL (sacs et bocaux)

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

Le mars 2015

FSN 2013.020

REFERENCE	DESCRIPTION
Voir liste ci dessous	Sacs et bocaux Receptal 1,2 & 3 l

Cher Client,

La société Hospira a été informée d'utilisation clinique incorrecte des bocaux et sacs Receptal. Cette utilisation incorrecte n'est pas indiquée dans la notice d'utilisation de ce type de produit. Hospira mettra à jour ces instructions associées à la gamme Receptal afin d'indiquer l'utilisation appropriée de bocaux et de sacs de même taille.

Incident :

La société Hospira a été informée d'une utilisation inappropriée de sacs Receptal d'une certaine taille avec des bocaux d'une autre taille (par exemple un sac de 1.5l, 2l ou 3l dans un bocal de 1 litre). Il se peut que l'utilisation d'un sac et d'un bocal de taille différente entraîne une mauvaise adéquation entre le couvercle du sac et le bocal et donc que le vide ne sera pas suffisant et/ou constant. A ce jour la société Hospira a reçu un rapport lié à cette pratique dont l'issue a été le décès du patient et déconseille donc cette pratique.

Nous vous rappelons que les sacs et bocaux de 1l sont actuellement en rappel de produits suite à l'information d'avril 2013.

Risque potentiel :

Le système Receptal est un dispositif d'aspiration clos utilisé pour retirer les déchets, sang ou autres fluides lors d'opérations ou pour dégager les voies aériennes, la gorge ou les sutures des patients.

Si l'aspiration est compromise et détectée lors d'une procédure chirurgicale générale, les fluides peuvent gêner la vision du chirurgien et retarder la procédure. Le risque est une aggravation de l'état du patient qui peut provoquer des symptômes tels que hypertension, hypotension, tachycardie et bradycardie. De plus le délai peut prolonger l'exposition à l'anesthésiant utilisé lors de la procédure.

Une aspiration compromise conduit à une diminution de l'efficacité du dispositif et/ou un retard du traitement, ces deux cas peuvent

entraîner des conséquences cliniques pour le patient si le nettoyage des voies aériennes ou une aspiration gastrique est nécessaire. Si le dispositif Receptal est utilisé en procédure d'urgence au niveau des voies aériennes le risque de décès existe.

En conséquence, la société Hospira recommande d'utiliser des sacs et bocaux de même taille.

Les produits concernés :

Référence	Produit
77042	Abbott canister
43449	1L canister
43423-8911	1.5L canister
43445-6111	2L canister
43503-6118	3L canister
L212A52	Sac
L213A52	Sac
0L212	1L Sac (PVC)
0L213	1L Sac (PE)
0G903-9701	1.5L sac
0G904-9701	1.5L Sac avec valve
0L654-9701	1.5L Sac avec valve
0F807-9701	1.5L Sac
0G661-9701	2L sac avec valve avec safeguard (PVC)
0G901-9701	2L sac
0G902-9701	2L sac avec valve
0G905-9701	2L SAc
0G915-9701	2L sac avec valve avec tubulure (PVC)
0L650-9701	2L sac avec valve
0P507-9701	2L sac
0P508-9701	2L sac avec valve
0E098-9701	2L sac
0F806-9701	3L sac
0L655-9701	3L sac avec valve
0L656-9701	3L sac
0M908-9701	3L sac

Conseils d'utilisation. : Hospira recommande que l'utilisateur suive les instructions de la notice d'utilisation qui décrit la mise en place du sac. Ceci ne s'effectue qu'en plaçant la poche de la bonne taille dans le bocal comme indiqué ci-dessous :

- Sac 1L dans un bocal 1L
- Sac 1.5L dans un bocal 1.5L
- Sac 2L dans un bocal 2L
- Sac 3L dans un bocal 3L
- Les sacs Hospira / Abbott dans un bocal Hospira / Abbott.

Action corrective : Hospira mettra à jour les instructions d'utilisation des systèmes Receptal afin de refléter l'utilisation appropriée du bon sac dans le bon bocal.

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 contacter notre service clientèle 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