

C.I. 07.01.

Mai 2007

IMPORTANT**Note d'information relative aux Tubulures pour Réchauffeurs de fluides Level One
(H1025 – H1200)****Codes produit : D50-DI50 / D60-DI60 / D70 / D100-DI100 / D300-DI300**

Chers Clients,

Ce courrier a pour but de vous informer sur une problématique ayant impliqué des tubulures pour réchauffeurs de fluides, et dont les références vous sont précisées en objet.

En effet, au cours de ces quatre dernières années, furent recensés 27 cas de fuites de sang dans le réservoir du réchauffeur ; fuites identifiées au niveau de l'échangeur de chaleur. Néanmoins, il est important de préciser qu'aucune conséquence clinique n'est à déplorer excepté une infection qui a pu être traitée, et qu'un seul cas a été répertorié en France.

Les données statistiques ne laissent transparaître qu'une fréquence relativement faible, à savoir : de 1 pour 50 000.

Toutefois, nous ne pouvons totalement exclure un risque de contamination du sang ou de toute autre solution administrée et, face au risque majeur de priver les praticiens de l'utilisation des ces tubulures lors de cas graves d'hypothermie, le fabricant Smiths Medical donne, en accord avec l'AFSSAPS, quelques recommandations qui, suivies scrupuleusement, permettent de garantir la sécurité de l'utilisation, dans l'attente de la commercialisation de tubulures plus sécurisées :

1. Utiliser uniquement en haut débit (entre 400 ml et 1.4 l/heure) En effet, un tel débit engendre des pressions qui empêchent tout passage de l'eau du circuit de réchauffement vers la solution administrée,
2. Avant chaque utilisation, tester la tubulure conformément aux prescriptions jointes ci-contre,
3. Changer l'eau recirculante du réservoir après chaque utilisation,
4. En cas de contamination avérée du réservoir, isoler l'équipement et informer immédiatement Smiths Medical France qui vous dictera alors la conduite à tenir.

Smiths Medical travaille à corriger cette défectuosité :

1. Les process de production et contrôle ont été entièrement revalidés,
2. De nouveaux tests sont opérés en cours de fabrication, et permettent d'assurer deux contrôles de chaque tubulure.

Ces actions correctives devraient permettre d'éliminer rapidement cette anomalie et d'en éviter définitivement la récurrence.

Peut-être utilisez-vous également les réchauffeurs – série H1000 – pour l'administration de sang/solutés à « Bas Débit ». Aussi, serez-vous très prochainement contactés par notre Responsable Commercial sur votre secteur, afin d'identifier vos besoins et proposer des solutions substitutives.

Pour toute autre information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

Dorothée ORLHAC
Chef Produit *Monitoring*
Tél. 01 58 42 50 92
Mob. 06 08 05 64 86

Rungis, le 10/05/2007

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff.Réglementaires
Smiths Medical France

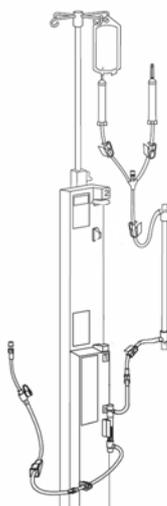
Pj.:
Protocole de test

C.I. 07.01. ANNEXE

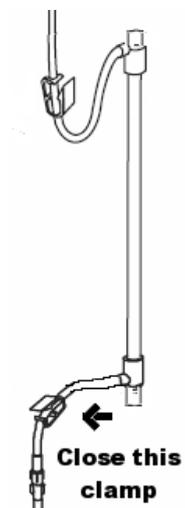
Mars 2007

IMPORTANT**PROTOCOLE DE TEST DE LA TUBULURE AVANT UTILISATION**

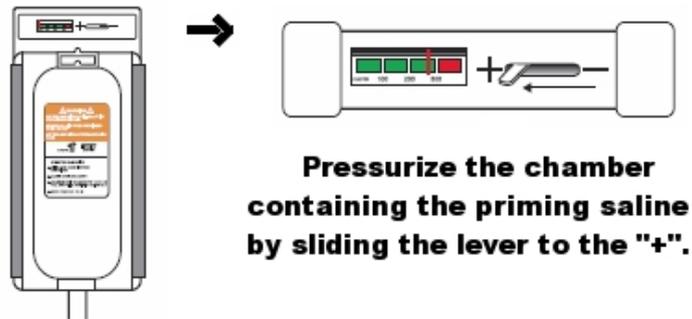
1.0 Conformément aux recommandations des notices d'utilisation, installer la tubulure sur le réchauffeur, **mais surtout ne pas** encliqueter l'échangeur de chaleur **et ne pas** mettre en fonctionnement le réchauffeur.



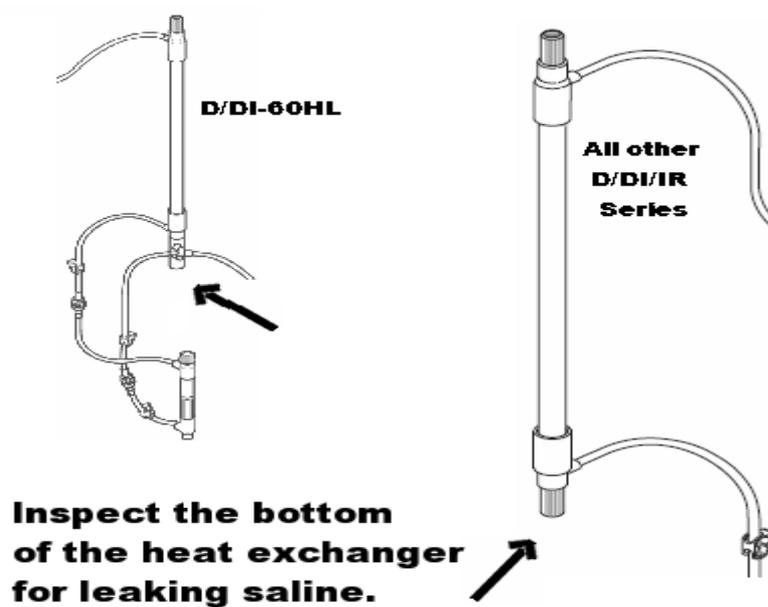
2.0 Dans le plus strict respect des règles d'aseptie, amorcer de la tubulure à l'aide d'une solution saline à 0.9%, puis fermer le clamp situé à la base de l'échangeur.



3.0 Mettre le réchauffeur en fonctionnement (oublier à la fois les alarmes visuelles et audibles durant la réalisation du test). Pressuriser la solution saline en glissant la manette jusqu'à la position « + ».



4.0 Après une vingtaine de secondes, surveiller très attentivement l'extrémité de l'échangeur de chaleur



5.0. Si des gouttes de solutions salines perlent à la sortie de l'échangeur : **Surtout ne pas utiliser** la tubulure, cela pourrait exposer le patient à un risque possible d'infection.

6.0. Si aucune fuite n'est constatée, **vous pouvez utiliser** la tubulure, sans risque pour le patient et dans le plus strict respect des prescriptions de la notice d'utilisation.