

Smiths Medical France
3, rue du Pont des Halles
94656 Rungis cedex France

«Nom»
«ATTN»
«Adresse»
«BP»
«CP» - «Ville»

C.I.B.12.02

Décembre 2012

NOTIFICATION IMPORTANTE - INFORMATION PRODUIT
Sets de pression LogiCal® avec système de prélèvement clos HemoDraw®

Dispositifs concernés : Sets de pression LogiCal® avec système de prélèvement clos HemoDraw®

Type d'action : Information produit

Date : 21 janvier 2013

Destinataires : Directeurs d'établissements, Responsables et Correspondants de Matéiovigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs

Produits concernés : Les références, de même que les lots affectés, sont précisés en Annexe 1

Madame, Monsieur,

Smiths Medical émet volontairement cette Information produit afin de fournir à ses clients des informations de sécurité importantes pour le bon usage des sets de pression LogiCal® avec système de prélèvement clos HemoDraw®. L'ANSM, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche.

Smiths Medical a identifié un risque potentiel d'introduction accidentelle d'air dans la ligne de pression LogiCal® avec système de prélèvement clos HemoDraw®, en cas de mauvaise utilisation du dispositif.

Si l'utilisateur place le robinet zéro en position incorrecte lorsqu'il manipule le réservoir HemoDraw®, de l'air peut s'introduire dans la voie latérale du robinet, puis, en cas de mauvaise manipulation du réservoir, être perfusé au patient. L'administration d'air au patient, communément reconnue comme une possible complication liée à l'usage de tout dispositif médical permettant d'introduire, de contrôler, ou de retirer des fluides de l'organisme des patients (par exemple, du sang et des médicaments administrés par voie intraveineuse), peut avoir des conséquences graves pour ce dernier, voire mortelles.

S'agissant des sets de pression LogiCal® avec système de prélèvement clos HemoDraw®, l'air contenu dans la ligne ne sera perfusé au patient que si les conditions suivantes sont réunies :

1. Le robinet zéro doit être ouvert vers le bouchon obturateur et vers ligne patient ;
2. Pendant que le réservoir HemoDraw® est activé ;
3. Le clinicien ne remarque pas l'air visible dans la ligne ; et
4. Le clinicien actionne la purge de la ligne.

Il est très peu probable que cette suite d'actions se produise et mène à la perfusion d'air du patient.

Aucun incident patient grave n'a été porté à la connaissance de Smiths Medical.

Par mesure de précaution, Smiths Medical modifie la notice d'utilisation du dispositif, afin de fournir aux utilisateurs des instructions concernant la mise en place d'un bouchon hermétique sur le robinet 3 voies, une fois le dispositif installé. La présente Information produit détaille ces instructions supplémentaires destinées aux utilisateurs disposant des produits concernés.

Indications sur la manipulation du dispositif :

Smiths Medical demande aux clients possédant les produits concernés de suivre la procédure détaillée ci-dessous, et de se référer à la notice d'utilisation fournie avec ces produits :

- 1) Sur les sets de pression LogiCal[®] avec système de prélèvement clos HemoDraw[®], un bouchon obturateur (Fig. 1) est inséré dans la voie latérale du robinet zéro de la ligne artérielle.

Sur les autres sets de pression LogiCal[®], un bouchon percé est inséré dans la voie latérale du robinet zéro (Fig. 2).



Fig. 1 : Bouchon obturateur



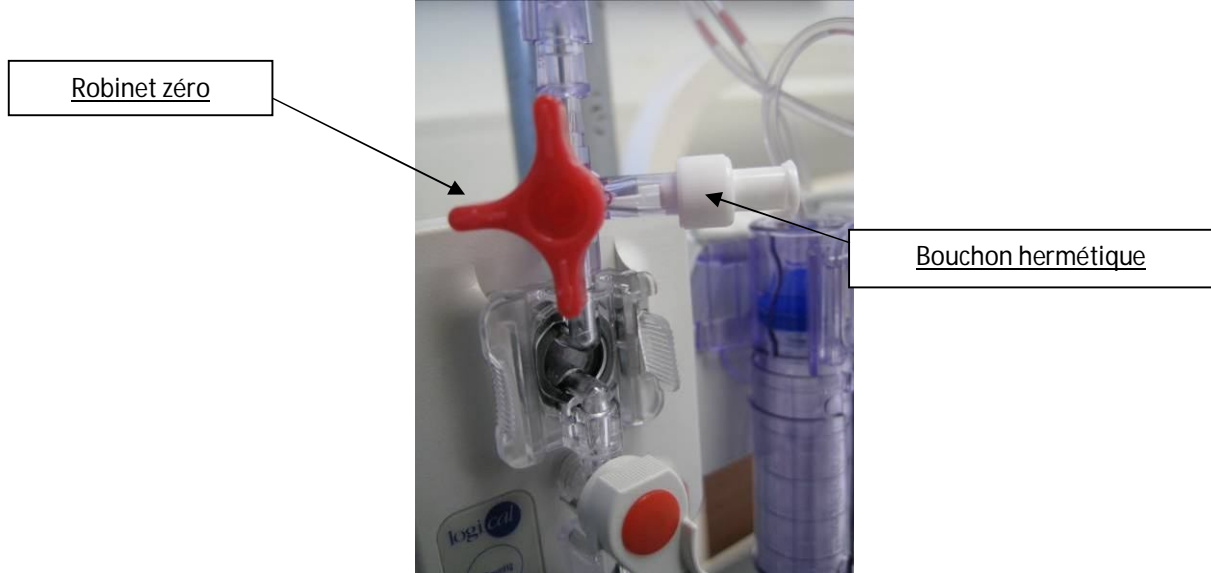
Fig. 2 : Bouchon percé



Fig. 3 : Bouchon hermétique

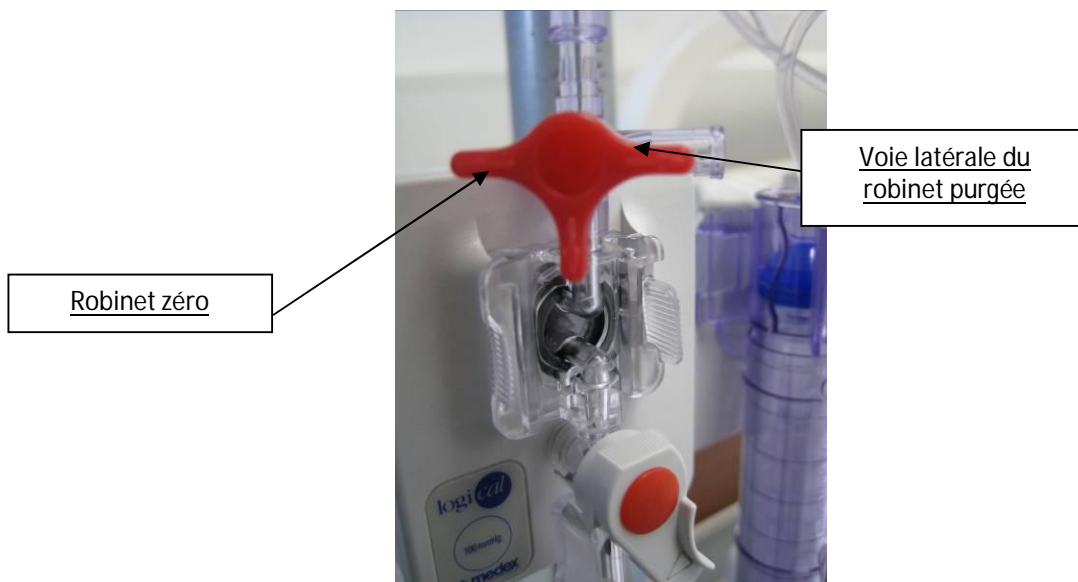
- 2) Préparer le set de pression LogiCal[®] avec système de prélèvement clos HemoDraw[®], comme décrit dans la notice d'utilisation puis, à l'étape 10.8, remplacer le bouchon obturateur (Fig. 1) par un bouchon hermétique (Fig. 3). S'assurer alors que la voie latérale du robinet zéro est opérationnelle et qu'elle ne contient pas d'air.
- 3) Tourner le robinet zéro en position « Monitoring de la pression artérielle » comme indiqué en Fig. 4 et suivre la procédure de mise en place du set de pression LogiCal[®] avec système de prélèvement clos HemoDraw[®]. Une fois la mise en place du dispositif achevée, celui-ci peut être relié au patient.

Fig. 4 : Robinet en position « Monitoring de la pression artérielle »



- 4) Lors de la mise à zéro et de l'étalonnage du set de pression LogiCal® avec système de prélèvement clos HemoDraw®, comme décrit dans les sections 11 et 12 de la notice d'utilisation, s'assurer que le bouchon hermétique a été retiré avant d'effectuer la purge du système. Mettre le robinet en position initiale comme indiqué en Fig. 5. Remettre le bouchon étanche en place en suivant la procédure d'étalonnage du système de la section 12, puis remettre le robinet en position « Monitoring de la pression artérielle » (Fig. 4).

Fig. 5 : Robinet en position « initiale »



- 5) Continuer à utiliser le produit conformément à la notice d'utilisation.

En complément :

a. Le Service Clients Smiths Medical vous livre gratuitement les bouchons hermétiques à utiliser sur les sets de pression LogiCal® avec système de prélèvement clos HemoDraw® en votre possession. Dorénavant, ces dispositifs vous seront livrés avec des bouchons hermétiques.

b. Merci de bien vouloir compléter et retourner le Formulaire de confirmation ci-joint (voir Annexe 2) par fax au **01 58 42 50 30**.

Transmission de cette Information produit :

Cette notice doit être transmise à tout le personnel médical au sein de votre établissement nécessitant d'être informé, y compris tous les services où ces dispositifs sont susceptibles d'être utilisés. Si vous ou votre établissement avez distribué les produits concernés à d'autres personnes ou établissements, veuillez leur transmettre au plus vite une copie de cette notice.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant à la présente notice et aux mesures en résultant, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Pour toute question complémentaire relative à cette Information produit :

Elodie du BESSET, Chef de produit Gammes Monitoring

3, rue du Pont des Halles

94656 Rungis cedex France

Tél : 01 58 42 50 92

Port : 06 08 70 40 14

Email : elodie.dubesset@smiths-medical.com

Se tiendra à votre disposition.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés au sein de vos services par cette situation, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice, ainsi que pour votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 21-jan-2013,

Marie-Odile CARRETTE

Directeur Qualité / Aff. Réglementaires

Smiths Medical France

Pièces jointes : Annexe 1 – Liste des références et numéros de lots concernés
Annexe 2 – Formulaire de confirmation à nous retourner

Sets de pression LogiCal[®] avec système de prélèvement clos HemoDraw[®]

Références et numéros de lot concernés

Références produits	Descriptions	Numéros de lots concernés
MX9615H002C2	Set de pression simple LogiCal [®] avec HemoDraw [®]	2172111
		2176573
		2188035
		2194929
		2200266
		2216157
		2222842
		2222843
		2225274
		2225280
		2253488
MX9625H001C2	Set de pression double LogiCal [®] avec HemoDraw [®]	2176575
		2218092
		2222848
		2225281
MX4015H002C2	Réservoir HemoDraw [®]	2343599
		2343600