

Ce courrier est adressé, pour chaque centre concerné au directeur, néphrologue, pharmacien et correspondant local de matériovigilance.

Il a été traduit par le département matériovigilance d'Hemotech.

ALERTE DE SECURITE PRODUIT

Date de publication : 12 juin 2015

CONCERNE : Médecins posant des cathéters pour hémodialyse, radiologues interventionnels, chirurgiens, néphrologues

PRODUITS CONCERNES :

Cathéters court terme en silicone, référence

SL 12P, SL18P, SL24P

SL15E., SL20E., SL24E., SL28E., SL32E.

SDL136E., SDL138E., SDL139E., SDL1314E

RESUME ET CHAMP D'APPLICATION

Medcomp a été averti de la possibilité d'apparition de trous dans l'extension externe en silicone des cathéters référencés ci-dessus. Ces trous peuvent provoquer des fuites lors de leur utilisation ou s'ils sont soumis à pression pendant le traitement. Les délais d'apparition de ces trous vont du moment de la pose jusqu'à un usage de plusieurs mois.

L'analyse a révélé que le fait de fermer le clamp pendant l'insertion du cathéter, le guide étant encore en place, peut endommager l'intérieur de l'extension. Une fissure présente à l'intérieur de l'extension peut se développer avec le temps au travers de l'épaisseur de la paroi et former un trou pouvant engendrer une fuite.

En présence d'un trou, les risques immédiats et à long terme peuvent être : perte de sang, embolie gazeuse, infection, retard de prise en charge, ainsi que des actes chirurgicaux supplémentaires pour enlever et remplacer le dispositif avant de continuer la dialyse.

CONCLUSIONS DE L'ANALYSE DE RISQUE

La conclusion obtenue est que le risque auquel le patient serait exposé est minime. Le trou présent dans l'extension externe du cathéter fuit lorsque le dispositif est soumis à pression lors de son rinçage avec une seringue ou pendant la dialyse. Dans ces deux cas, un professionnel de santé est présent et peut prendre les mesures qui s'imposent pour éviter des séquelles permanentes. Le pourcentage de défauts, calculé en faisant le rapport des réclamations sur les ventes est inférieur à 0,01%.

INSTRUCTIONS A SUIVRE PENDANT LA POSE

Pendant l'insertion de ce dispositif, NE PAS clamper l'extension externe si le guide se trouve à l'intérieur, cela peut l'endommager.



CONTACT :

Si vous avez des questions concernant cet avis, merci de bien vouloir contacter MEDCOMP par téléphone entre 8h00 et 17h00 au 01-215-256-4201 ou adressez vos questions par courrier électronique à l'adresse : complaints@medcompnet.com, ou par fax au 01-215-256-9191.

CONTACT EN FRANCE : HEMOTECH SAS, service matériovigilance, par téléphone 05 61 75 27 27, par fax : 05 61 75 00 43 ou par courriel : materiovigilance@hemotech.fr.

