



16 octobre 2001

Recommandations concernant l'utilisation du LEVEL ONE envoyées par la société SIMS (Smith Industries Medical Systems) à l'ensemble des utilisateurs de ce dispositif.

Suite à un incident de matériovigilance concernant un réchauffeur accélérateur LEVEL ONE, la société SIMS (Smith Industries Medical Systems) a diffusé, en accord avec l'Afssaps, la lettre d'avertissement ci-jointe à l'ensemble des utilisateurs de ce dispositif.

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

324 10 - RECHAUFFEUR DE PERFUSION
324 04 - POMPE ACCELERATRICE DE PERFUSION

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>

Lettre d'avertissement ci-après en page 2

LETTRE d' AVERTISSEMENT

Chers Clients,

Faisant suite à une situation d'urgence mal maîtrisée, un incident (une embolie gazeuse sur voie périphérique) est survenu lors d'une autotransfusion à l'aide d'une poche Cell-Saver administrée par un réchauffeur accélérateur de type H 275 , équipé d'une tubulure de type DI 60-HL.

Les premières conclusions plaident en faveur d'une méconnaissance certaine ou d'un non-respect des recommandations signifiées par le fabricant.

En conséquence, nous vous rappelons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanité des Produits de Santé, quelques règles et précautions à respecter impérativement ; leur non respect exposant le patient à un risque d'embolie gazeuse, aux conséquences graves, voire mortelles .

Nous soulignons également que ces prescriptions et interdictions, sont valables pour les deux types de Level One, le **H 275** comme le **H1025**, répondant tous deux au même design conceptuel .

En effet, sur les poches à pression équipant les deux systèmes, sont clairement indiquées **3 interdictions** :

- Retirer tout l'air présent dans les poches de solutés
- Ne pas utiliser les poches de solutés contenant de l'air
- Ne pas utiliser des poches d'autotransfusion

Etant entendu que **ce dernier avertissement ne concerne que les poches d'autotransfusion de sang collectées en per-opératoire** qui pourraient être improprement dégazées, ou les poches prélevées à partir d'un dispositif de récupération per-opératoire avec lavage. En revanche, les poches d'autotransfusion collectées et stockées par la banque du sang sont tout à fait utilisables, au même titre que toute autre type de poche .

De même, dans les recommandations et avertissements prescrits lors du montage des tubulures, de leur re-amorçage, du remplacement du filtre dégazeur, il est toujours formellement souligné de s'assurer que tout l'air soit complètement chassé avant connexion au patient . Il est également demandé de surveiller les lignes afin de prévenir toute apparition de bulles ; le non respect de ces quelques avertissements pouvant entraîner un risque_d'embolie gazeuse.

Les conséquences pouvant être dramatiques, nous nous proposons de sensibiliser voire de refaire une formation dans les différents Services utilisateurs et, demeurons à votre entière disposition pour toute information complémentaire qui vous serait utile .

Aussi, nous vous remercions de bien vouloir contacter soit :

- Notre Responsable Commercial de votre région,
- Notre Assistante – Division Hypothermie : Sandrine AUXIRE au 01.58.42.50.97
- Notre Directeur de Ventes – Division Hypothermie : Dominique JOSCHT au 01.58.42.50.47

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre considération distinguée .

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité & Aff. Réglementaires

Dominique JOSCHT
Directeur des Ventes