

A l'attention du Directeur d'établissement
Et du Correspondant de Matériorvigilance
Et du Pharmacien Chef de Service
Et du Chef de Service d'Anesthésie-Réanimation
Et du Responsable Biomédical

N/Réf. : 265-CM/MGE

Rungis, le 2 juillet 2002

Madame, Monsieur,

Nous attirons votre attention sur la procédure de montage de la tubulure GEMSTARTM PCA I.V. référence 13262.

Cette tubulure est livrée en deux parties :

- une première partie : « la tubulure principale », qui comporte la cassette qui s'insère dans la pompe,
- une deuxième partie : « l'extension en Y », avec :
 - une valve anti-siphon à son extrémité proximale,
 - un raccord en Y avec une valve anti-reflux et un champ coulissant vert.

Avant l'insertion de la cassette au niveau de la pompe, il convient de réaliser le montage de la tubulure en connectant les deux parties livrées. Il est impératif, pour réaliser ce montage, de **connecter la tubulure principale à la valve anti-siphon identifiée par un anneau bleu** (branche courte de l'extension).

Si cette procédure n'est pas respectée, il existe, dans le cas d'une programmation en bolus seul, un risque de perfusion par débit libre si la cassette a été mal insérée dans son logement.

Cette information, en accord avec l'AFSSAPS, fait suite à des déclarations de matériovigilance pour lesquelles, suite à une erreur de montage de la tubulure principale sur le raccord en Y, un surdosage en morphine lié à un débit libre, a eu lieu.

Nous vous demandons de diffuser largement cette information aux utilisateurs de la pompe GEMSTARTM dans votre établissement. Afin de faciliter cette information, nous mettons à votre disposition un poster qui reprend cette procédure de montage. Vous en trouverez un exemplaire ci-joint. Vous pouvez demander des exemplaires supplémentaires auprès de notre service Abbott Assistance Hôpital par simple appel au 01.45.60.27.27.

Par ailleurs, nous mettons en place un sur-étiquetage sur l'emballage unitaire de la tubulure référence 13262 qui rappellera la procédure de montage. Vous trouverez ci-joint une planche de 24 étiquettes afin de sur-étiqueter les tubulures réf. 13262 que vous avez en stock avant leur mise à disposition dans les services.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire.

Vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations respectueuses.

Dr François Boer
Responsable de la Pharmacovigilance
Correspondant de Matériorvigilance

PJ : poster procédure de montage et une planche 24 étiquettes