

Destinataires : Correspondant Matériovigilance et Directeur de l'établissement concerné pour diffusion, aux responsables biomédicaux, médecins, cadres de santé.

Objet : Action corrective sur Pompes Volumétriques Modèle Argus 414 marque CodanArgus

Madame, Monsieur,

Une erreur de programmation de débit sur l'appareil cité en objet ayant conduit à une sur-perfusion- mode perfusion au lieu de mode micro perfusion- et l'analyse de cet incident , nous conduit, en accord avec l'Afssaps, à interdire l'accès au mode de programmation « Micro perfusion » sur les pompes Argus A414. Nous attirons votre attention sur le fait que cette action doit être effective à fin Janvier 2008.

Le fait de ne plus avoir accès au mode de programmation « micro perfusion » élimine le risque d'erreur et l'utilisateur garde l'accès à une plage de débits compris entre 1 et 999ml/h avec un incrément de 1ml/h.

Votre établissement possède le parc d'appareils suivant :

- xxx appareils n° de série yyy
-

L'interdiction de l'accès au mode micro perfusion se fait en entrant dans le menu de paramétrage de l'appareil et en mettant à 0 les adresses 21,52, et 53. Cette programmation ne nécessite donc pas l'ouverture de l'appareil.

Nous joignons à ce courrier un extrait du dossier technique qui décrit l'accès à ce menu de paramétrage et nous vous prions de nous informer de l'application de cette mesure sur les appareils de votre établissement.

Conscient des désagréments que pourrait-vous causer cette action corrective, nous restons à votre disposition si vous jugez nécessaire notre intervention.

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions de croire à l'assurance de nos sentiments dévoués.

Société CODAN

PJ : Compte-rendu sur les actions correctives éventuellement déjà effectuées.