

A l'attention du Correspondant
Matériovigilance

Boulogne, le

Objet :Pompes à perfusion Infusomat fmS : Précautions d'emploi

Monsieur, Madame,

Vous avez fait l'acquisition d' Infusomat fmS. Dans le cadre de nos activités de surveillance sur le marché, nous avons mis en évidence pour des

Infusomat fmS de numéro de série compris entre le numéro 34298 et 46454

des défaillances potentielles de l'alarme sonore liées au haut parleur lors de conditions extrêmes d'utilisation et notamment lorsque le niveau de l'alarme sonore est réglé à son maximum. Les autres alarmes (alarme d'arrêt et alarme visuelle) fonctionnent normalement.

De plus, lors de l'utilisation en réanimation, des mesures complémentaires telles que le monitoring du patient sont habituellement mises en place.

La sécurité de fonctionnement du dispositif est garantie si les instructions de sécurité décrites dans la notice d'utilisation sont respectées.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de prêter une attention particulière au test de l'alarme sonore pendant le processus d'autocontrôle à la mise sous tension de l'appareil. (Voir notice d'utilisation page 2).

Il est peu probable qu'un défaut d'alarme sonore se produise mais au cas où cela se produirait, nous vous demandons de ne pas utiliser la pompe. Nous procéderions à la réparation à notre charge.

Monsieur Le Mardet , chef de gamme électromédical (01 41 10 53 23) est à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Didier Gerbaud
Directeur Qualité
Correspondant matériovigilance