

Elancourt, le 17 Novembre 2006

**Objet : RAPPEL DES CONSEILS DE SECURITE CONCERNANT LES INJECTEURS  
DE PRODUITS DE CONTRASTE CT9000/CT9000ADV**

Madame, Monsieur,

La société Tyco Healthcare Mallinckrodt vous adresse ce courrier d'alerte, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, concernant les consignes de sécurité des injecteurs de produits de contraste de modèles Liebel-Flarsheim CT9000 et CT9000ADV, afin de vous informer des risques potentiels d'injection d'air à un patient.

Un certain nombre de signalements relatifs à l'injection d'air durant l'utilisation de l'appareil ont été enregistrés par le fabricant. Quelques uns de ces rapports font mention de séquelles, dont un décès aux USA, relatifs à l'injection accidentelle d'air.

A ce jour, ces appareils n'ont pas la capacité de détecter la présence d'air dans la seringue ou la tubulure. Les utilisateurs doivent donc toujours vérifier l'absence d'air dans la seringue et la tubulure avant de procéder à l'injection.

Les messages d'alerte de l'appareil sont présentés à l'utilisateur comme une assistance aux bonnes pratiques cliniques.

D'après nos fichiers, vous possédez une ou plusieurs unités de ces injecteurs.

Nous vous recommandons d'effectuer les étapes suivantes, afin de vous assurer de la bonne application des consignes de sécurité.

Nous vous invitons à consulter le manuel d'utilisation. Les différents chapitres qui suivent expliquent les consignes de sécurité des injecteurs CT9000/CT9000ADV.

<u>Chapitres</u>	<u>Titres</u>
1	Vue d'ensemble du Système/Conseils de Sécurité
4	Configuration/ Menu Sécurité
5	Réalisation d'une injection simple
5	Utilisation seringues pré-remplies
5	Remplissage d'une seringue à chargement frontal de 200 ml
5	Eliminer les bulles d'air de la seringue
5	Retirer immédiatement la seringue
6	Système message d'alerte/Attention ! Possibilité de présence d'air

De plus, le système CT9000/CT9000ADV informe l'opérateur à l'aide d'affichages d'alerte relatifs aux injections d'air, et qui sont en liaison avec le commutateur marche/arrêt de l'injecteur.

Les messages qui apparaissent sur l'écran LCD sont les suivants :

- 1. L'air est-il totalement évacué de la seringue de XXX ml et des tuyaux ?**  
(Voir le chapitre 1 du manuel d'utilisation)
- 2. Attention ! Risque d'embolie gazeuse ! La seringue n'a pas été remplacée après la dernière injection. Chargez une nouvelle seringue pour continuer.**  
(Voir le chapitre 5 du manuel d'utilisation). Ce message d'alerte n'apparaît que si l'option « seringue usagée » a été activée (confère le courrier du 4 Septembre 2006). Il est important de laisser active cette option.

Afin de vous aider à assurer la sécurité du patient, l'ensemble de votre équipe doit parfaitement maîtriser la bonne utilisation des consignes de sécurité du CT9000/CT9000ADV.

Soyez assurés que vos injecteurs CT9000/CT9000ADV peuvent être utilisés en toute sécurité en suivant les recommandations du manuel de l'utilisateur.

Ce courrier est destiné à vous aider au respect des consignes de sécurité afin d'assurer une absence totale d'air dans les circuits avant toute injection.