

Courrier d'information utilisateurs

CIB 06.01

mars 2006

Courrier d'information à destination des établissements de santé et prestataires

Pompe pour Perfusion Ambulatoire Série G 9000

Faisant suite à plusieurs incidents sérieux et récurrents, survenus lors de l'utilisation de pompes pour perfusion ambulatoire – Série G 9000,

Et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de santé,

Nous tenions à vous informer des risques suivants :

- **Risque de perfusion par gravité** lorsque la cassette est incorrectement enclenchée ; ceci pouvant se produire dans les cas suivants :

- La cassette a été verrouillée en forçant, provoquant la cassure des ergots de la cassette,
- La pompe est démarrée alors que la cassette n'est pas verrouillée ; la pompe affichant « perfusion suspendue » alors que la perfusion s'écoule par gravité.

Nous soulignons l'importance à suivre les indications / avertissements précisés dans la notice d'utilisation au chapitre « Connexion de la cassette-réservoir à la pompe ».

- **Risque de Bolus involontaires**, pour les pompes de référence G 9300, lors de l'utilisation d'un cordon de commande patient à distance d'ancienne génération. Une connexion intermittente du cordon à la pompe peut se produire, interprétée par la pompe comme des demandes de bolus par le patient.

Aussi, face à ces risques parfaitement identifiés,

- **Nous vous demandons :**

- De ne pas utiliser une cassette endommagée,
- Surtout de ne pas lancer une perfusion, si la cassette n'est pas sécurisée
- De ne plus utiliser de cordon bolus d'ancienne génération (voir ci-après)
- Si vous distribuez des pompes à domicile, de diffuser le courrier ci-joint à destination du personnel paramédical libéral intervenant à domicile

- **Et vous invitons :**

A prendre contact avec notre Service Après-Vente, car des solutions techniques existent :

- La barre métallique sur laquelle se fixe la cassette est aujourd'hui téflonnée, ce qui aide considérablement à la glisse. Pour identifier si cette modification a déjà été apportée sur votre pompe, merci de vous rapporter à la couleur foncée de la photo ci-contre (pompe téflonnée) :



Courrier d'information utilisateurs

- Le cordon de commande patient à distance dit « de nouvelle génération » est doté d'un jack sécurisant la connexion. Pour identifier si cette modification a déjà été apportée sur votre pompe, merci de vous rapporter aux photos ci-contre (cordon sécurisé) :



Ces modifications ont certainement déjà été apportées sur vos équipements, dans le cadre de la maintenance préventive annuelle préconisée. Si malheureusement, ces améliorations n'avaient pas encore été opérées, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter au :

Service Après-vente – Smiths Medical France
Tél. : 01 58 42 50 10
Fax : 01 58 42 5015
e-mail : morl.sav@smiths-medical.com

Afin de procéder aux modifications et pratiquer la maintenance préventive annuelle.