

Monsieur le directeur d'établissement,

Vous êtes en possession d'une ou plusieurs pompes accélératrices de perfusion TGV 600 de la marque Gamida. Cette pompe est prévue pour les hauts débits en transfusion massive et s'utilise au bloc opératoire sous surveillance médicale.

Nous souhaitons vous informer que quelques cas d'emballlement de la pompe TGV 600 en cours d'utilisation nous ont été rapportés.

A la mise en route ou en cours d'utilisation, la pompe se met à délivrer un haut débit (environ 300 ml/mn), signalé par le changement soudain du bruit de rotation. Toute action sur la touche "M/A ZERO" du clavier s'avère alors inopérante.

Les signalisations d'alarme, visuelles et sonores, ne sont pas altérées et l'alarme sonore retentira en fin de perfusion. (détection de bulles d'air).

En cas de survenue de ce type d'anomalie l'utilisateur doit immédiatement stopper la pompe en basculant l'interrupteur secteur situé à l'arrière de la TGV 600. Un sursaut du moteur, quelques secondes après le basculement de l'interrupteur est normal dans ce cas.

Ne pas tenter de remettre en service cette TGV sans une opération de maintenance technique.

L'emballlement de la pompe est dû à une usure du relais moteur. Afin de supprimer ce risque potentiel, le circuit de commande moteur devra être modifié, de façon systématique, lors de la prochaine maintenance préventive annuelle.

Nous vous rappelons, en accord avec l'AFSSAPS :

→ La TGV 600 conçue pour les hauts débits en transfusion massive, doit être utilisée, au bloc opératoire, sous surveillance médicale.

Dans ce cadre seulement, un emballlement de la pompe ne présentera pas de risque majeur pour le patient, du fait de l'importance de l'abord veineux choisi, de la surveillance appropriée de l'équipement et de l'état hypovolémique du patient.

→ Pour prévenir tout risque d'emballlement de la pompe, le fonctionnement correct du circuit de sécurité doit être vérifié, lors de chaque maintenance préventive annuelle.

→ Le détecteur de bulles de la TGV 600 est un élément essentiel de sécurité.

- Il doit être nettoyé régulièrement afin de maintenir un état de propreté lui permettant de remplir sa fonction de détection optique.
- Il doit être vérifié avant chaque utilisation suivant les indications portées sur le couvercle du bloc pompe.
- Il doit faire l'objet d'une vérification technique préventive tous les ans afin d'éviter toute dérive de ses performances.

La vérification technique du circuit de sécurité de commande moteur et du détecteur de bulles font partie des opérations réalisées lors du retour en SAV chez GamidaTech pour maintenance préventive. Pour maintenir une sécurité maximale lors de l'utilisation de la pompe TGV 600, il est impératif de réaliser une maintenance préventive annuelle. Cette maintenance peut être assurée par du personnel de votre établissement s'il a été techniquement formé par GamidaTech.

Nous joignons à ce courrier le chapitre 4 modifié du manuel d'utilisation de la TGV 600, incluant les recommandations pour le nettoyage et l'entretien (en particulier pour le détecteur de bulles) et destiné à actualiser les informations connues des utilisateurs.

Nous vous remercions de votre compréhension et restons à votre écoute pour toute information complémentaire.

## Chapitre 4 : Nettoyage et entretien

# 4



---

**Ce chapitre comporte les sections suivantes :**

- Nettoyage / Désinfection
- Maintenance préventive

## **Nettoyage / Désinfection**

Nettoyer après usage les faces externes et internes accessibles de l'appareil avec des lingettes contenant un produit :

- DESINFECTANT
- BACTERICIDE
- NETTOYANT

Ne pas utiliser de produits à base de poudre récurrente ou de solvants tels que : ACETONE, TRICHLORETHYLENE, ...

**Eviter toute pénétration de liquide à l'intérieur de l'appareil.**

### **Entretien du détecteur de bulles**

Le détecteur de bulles est un système optique dont les performances sont directement liées à son état de propreté.

Vérifier, visuellement après chaque utilisation, que le canal optique n'a pas été souillé.

En cas de souillures procéder à un nettoyage méticuleux à l'aide d'un coton tige imbibé d'eau. Après nettoyage, vérifier en appuyant sur la tige du « détecteur de présence tube » que celle ci coulisse librement.

### **Maintenance préventive**

Les paramètres de fonctionnement du détecteur de bulles, ainsi que les réglages, les sécurités et les performances de la TGV 600 doivent être vérifiés une fois par an suivant la procédure 30 02 018.

Seuls des techniciens qualifiés et autorisés peuvent effectuer cette vérification selon les procédures recommandées par le fabricant.