

C.I. B. 07.08.

Septembre 2007

Destinataires : Les Directeurs des établissements concernés (établissements de santé et prestataires) et leurs Responsables Qualité/Matériovigilance.

RECOMMANDATIONS
Utilisation des Pompes CADD
Solution Alternative à l'activation du détecteur d'air

Mesdames, Messieurs,

Faisant suite à un problème de fuite récurrent, constaté à la fois sur des cassettes de capacité 50 et 100 ml, toutes fabriquées au cours de cette année 2007, et identifiées sous des numéros de lots se terminant par le suffixe X17,

Par l'intermédiaire de notre communiqué, C.I.B.07.06 de juin 2007, nous vous précisons quelques recommandations en matière de précautions et bon usage des cassettes et pompes CADD Legacy, et rappelions alors l'impérative nécessité non seulement d'une grande vigilance lors du remplissage des cassettes, mais également de l'activation de la fonction « détecteur d'air » de la pompe.

Or,

Nous avons, à plusieurs reprises, été alertés sur les difficultés rencontrées pour la mise en œuvre de nos préconisations ; les alarmes fréquentes étant particulièrement difficiles à gérer, préjudiciables à la bonne administration du traitement du fait des interruptions répétitives de perfusion, et psychologiquement difficilement supportées chez des patients que nous savons déjà très fragilisés.

Nous avons travaillé à identifier une solution à ces difficultés. Nous avons alors validé une solution permettant de remplacer l'activation du détecteur d'air recommandée dans notre courrier de juin 2007, relatif aux problèmes de fuites des cassettes.

Cette solution consiste en l'utilisation d'une tubulure d'extension équipée d'un filtre 0.2 micron à évent spécialement conçu pour une élimination efficace de l'air piégé dans la solution médicamenteuse à administrer, et identifiée sous le code produit 21 7106 24 (la fiche technique peut être obtenue sur simple demande auprès de notre Service Marketing).

Cette solution alternative, semble aujourd'hui à la fois très bien acceptée par le personnel soignant mais aussi et surtout le patient qui n'a plus à souffrir d'alarmes intempestives et arrêts de perfusion répétitifs.

L'Afssaps a été informée de cette nouvelle solution.

Aussi, pour toute information complémentaire relative au dispositif, nous vous remercions de bien vouloir prendre contact avec le Responsable commercial de votre secteur ou directement notre Chef de Produit, Mme MC Herot au 06 82 88 69 83.

Certains que cette solution alternative et temporaire dans l'attente de la résolution du problème de fuite des cassettes vous apportera totale sécurité dans l'administration de vos différents traitements,

Nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, en l'expression de nos sentiments dévoués.

Marie-Odile Carrette
RA/QA Director, France
Smiths Medical International
3-5 rue du Pont des Halles
94656 RUNGIS France