

Direction Qualité

Centre Hospitalier
Destinataires :
Directeurs d'Établissement
Correspondant Matéiovigilance
Ingénieurs biomédicaux
& Pharmaciens

DGE/FLA

Boulogne, le

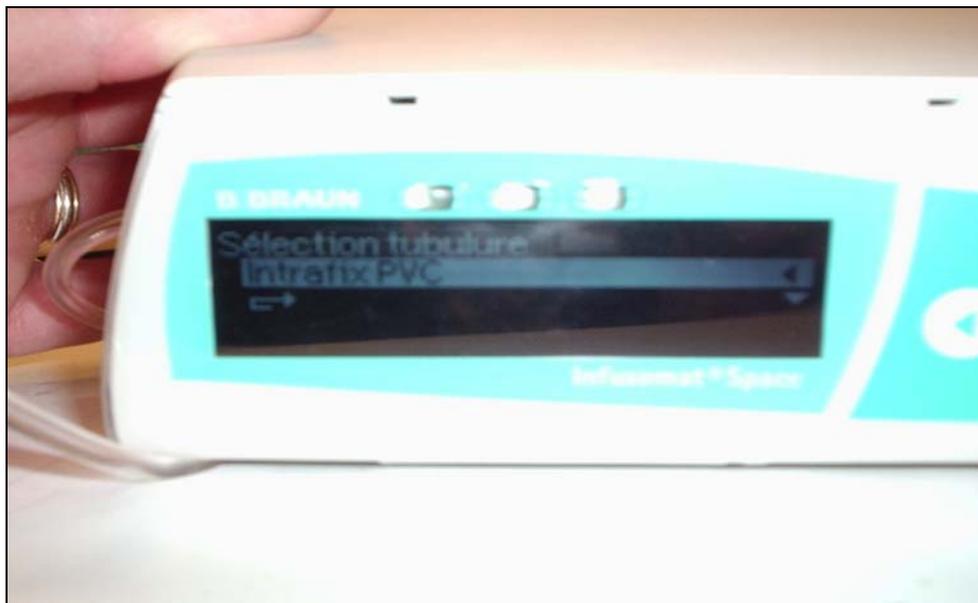
Objet : Pompes à Perfusion INFUSOMAT SPACE – Précautions d'emploi
Code article : 8713050

Madame, Monsieur,

Nous avons été alertés par un client d'une mauvaise programmation du logiciel sur deux pompes.

Le défaut noté se caractérise par la programmation de la pompe pour un type de tubulure non disponible sur le marché français.

L'écran de démarrage des pompes présentant l'erreur de programmation est le suivant :



Nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de :

- 1/ Redémarrer vos pompes
- 2/ Vérifier l'écran de sélection des tubulures

Si l'écran correspond à l'écran ci-dessus, arrêter l'utilisation et contacter Richard POULET - Chef Produit de la Gamme Électro médical - ☎: 01.41.10.74.63, ou le signataire.

3/ L'écran normal correspond à la photo ci-dessous :



Les conséquences de cette erreur peuvent être l'administration d'un débit non conforme à la programmation (augmentation du débit).

Demeurant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Didier GERBAUD
Directeur Qualité
Correspondant Matéiovigilance