

Cardinal Health France 309 SAS
2 rue Charles-Edouard Jeanneret
78300 Poissy

Tél : 01 30 06 74 60
Fax : 01 39 11 48 34
www.cardinal.com

14 Février 2007

Objet : Mise à niveau logicielle obligatoire pour pallier à l'effet de "rebond des touches"

Produits concernés : Pompes Alaris® SE (anciennement appelées pompes à perfusion volumétrique Signature Edition®)

Cher client,

Cardinal Health Alaris® Products a notifié à ses clients détenteurs de pompes à perfusion Alaris® SE un risque de surperfusion due à une double entrée non intentionnelle, également appelée "rebond des touches". A l'époque, en septembre 2006, Cardinal Health avait distribué des étiquettes d'alerte à apposer sur chaque pompe à perfusion Alaris® SE, dans l'attente de l'identification et de la validation d'une action corrective adaptée.

Cardinal Health a aujourd'hui développé une mise à niveau logicielle obligatoire pour les pompes à perfusion Alaris® SE destinée à pallier les effets de "rebond des touches". En outre, une étiquette comportant des Notes Importantes a été créée ; elle doit être appliquée sur tous les modèles où est installée la mise à niveau du logiciel. Cette étiquette est destinée à remplacer l'étiquette d'alerte.

La solution de prévention du rebond des touches agit comme indiqué ci-dessous :

Si, lors de la configuration d'un paramètre de perfusion à l'aide des touches numériques (0-9) ou du point décimal, l'appareil reçoit un signal de second appui ou relâchement de la touche trop proche du précédent, un message s'affiche pour demander à l'utilisateur de vérifier la saisie et d'appuyer sur la touche "C" pour continuer.

Si, lors de la configuration d'un paramètre de perfusion à l'aide des touches numériques (0-9) ou du point décimal, l'appareil reçoit un signal d'appui trop long sur la touche, un message s'affiche pour demander à l'utilisateur de vérifier la saisie et d'appuyer sur la touche "C" pour continuer.

Les kits de mise à niveau logicielle sont disponibles. La procédure consiste en une mise à niveau du logiciel de la pompe à perfusion et l'apposition d'une nouvelle étiquette d'instructions sur l'appareil. Aucune intervention ni calibrage supplémentaire n'est nécessaire pour cette mise à niveau. Nous vous invitons contacter notre **Centre d'Assistance Technique** par téléphone au **0.820.821.123**, par fax au **01.39.11.48.34** ou par courrier électronique à cts.france@cardinal.com pour prendre toutes les dispositions nécessaires à la mise à niveau de vos pompes à perfusion Alaris® SE.

L'AFSSAPS a été informée de la diffusion de ce courrier.

Sincères salutations,

Chuck Donlon
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires, International
Cardinal Health