

INFORMATION IMPORTANTE SUR LES TUBULURES POUR POMPES GEMSTAR

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU DIRECTEUR D'ÉTABLISSEMENT, DU PHARMACIEN
D'ÉTABLISSEMENT, DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE

TUBULURE P.C.A. REF 13262
TUBULURE POUR PERFUSION ALTERNÉE REF 13268
TUBULURE I.V. EN POLYETHYLENE REF 13271
TUBULURE PERFUSION I.V. REF 13273

Rungis, le 11 avril 2003

Madame, Monsieur,

Suite à des incidents de surdosage en morphinique survenus dans un pays étranger, les Laboratoires ABBOTT, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), vous rappellent l'utilisation adéquate des tubulures spécifiques aux pompes GemStar™ et les mesures prises pour assurer une sécurité maximale des patients.

Ces incidents de surdosage ne sont survenus que dans la situation où les trois conditions suivantes étaient réunies :

1. le clamp coulissant et le clamp de la cassette n'avaient pas été fermés après une purge manuelle,
2. la cassette n'était pas insérée complètement dans la pompe,
3. la valve anti-siphon était dérivée ou enlevée.

L'insertion incorrecte de la cassette et l'absence de la valve anti-siphon entraînent le risque d'une perfusion par débit libre et par conséquent un risque de surdosage.

Ces surdosages ont eu lieu alors que la pompe était programmée en mode bolus seul ou lorsqu'elle se trouvait en programmation d'administration différée, l'alarme ne pouvant se déclencher qu'à partir de l'administration de la solution.

Par conséquent, nous vous demandons de ne jamais retirer ou dériver la valve anti-siphon et de diffuser dans les services concernés le guide d'utilisation ci-joint sous la forme d'un poster.

De plus, dans le courant de l'année 2003, nous mettrons en place une mise à jour logicielle des pompes Gemstar™ afin d'avoir une veille permanente sur l'insertion correcte de la cassette et déclencher le cas échéant une alarme quel que soit le mode de programmation de la pompe. Nous vous contacterons afin de définir les modalités pratiques de mise en œuvre de cette évolution logicielle qui sera effectuée sur site par nos techniciens.

Enfin, afin de garantir une sécurité maximale pour les patients, de nouvelles références de tubulures intégrant une valve anti-siphon non-amovible seront disponibles prochainement :

Réf 13716 en remplacement de la Réf 13273 : semaine 22

Réf 12640 en remplacement de la Réf 13262 : semaine 25

Les date de production des nouvelles tubulures destinées à remplacer les Réf 13268 et Réf 13271 ne sont pas encore connues.

Dès que les nouvelles tubulures seront en stock, nous vous ferons parvenir en échange les nouvelles tubulures afin de procéder au rappel des anciennes références et assurer la continuité des soins.

Pour toutes questions relatives au bon usage des tubulures pour pompes GemStar™, nous mettons à votre disposition les numéros spécifiques suivants :

Tel : 01.45.60.27.13

Fax : 01.45.60.24.02

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Dr François BOER
Responsable Pharmacovigilance

Paul-Louis GAYREL
Pharmacien Responsable