

C.I.B.11.07

Juillet 2011

NOTE D' INFORMATION SECURITE
Pompes ambulatoires CADD®-SOLIS

Dispositifs concernés : Pompes ambulatoires CADD®-Solis

Type d'action Information Sécurité

Date : 20 Juillet 2011

Destinataires : Directeurs des établissements concernés
(*Etablissements de Santé, Distributeurs et Prestataires*),
Responsables Qualité/Matériovigilance, Ingénieurs Bio,
Personnel soignant, et tout autre utilisateur des dits dispositifs.

Détails dispositifs affectés : Les numéros de série des pompes sur la liste jointe

Smiths Medical a décidé d'informer ses clients, grâce au bulletin d'information ci-joint concernant le bon verrouillage de cassette CADD™ ou set d'administration CADD® avec la pompe (voir en Annexe 2).

Cette action est motivée par l'enregistrement de quelques rares réclamations signalant la délivrance incomplète de solution avec des cassettes CADD™ ou sets d'administration CADD® incorrectement attachés à la pompe.

Il est en effet possible dans certains cas que le levier de fixation de la cassette ne soit pas correctement verrouillé car, en forçant il peut être remonté complètement alors que la cassette elle n'est pas bien fixée, pouvant alors faire croire à l'utilisateur comme à la pompe qu'elle est malgré tout verrouillée. Cependant, la cassette n'étant pas correctement fixée, la solution ne sera que très partiellement délivrée ou ne le sera pas, même si la pompe indique que la perfusion est en cours. Si la cassette est correctement fixée sur la pompe, ce problème ne peut pas se produire.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

Smiths Medical vous remercie de bien vouloir :

- Lire le Bulletin d'information joint en Annexe 2
- Compléter le Formulaire, joint en Annexe 3
- Et le retourner, par fax au 01 58 42 50 30

Smith Medical vous recommande également :

- Lors de la prochaine maintenance préventive annuelle de veiller à ce que le système de verrouillage soit vérifié et remplacé, si nécessaire.

Transmission de cette Alerte produits :

Ce bulletin d'information doit être transmis à tout le personnel médical au sein de votre établissement nécessitant d'être informé, y compris tous les services où ces dispositifs sont susceptibles d'être utilisés.

Pour toute question complémentaire :

Julie Montanari, Chef de produit Perfusion

3-5, rue du Pont des Halles

94656 Rungis cedex France

Tél. : 06 22 08 32 83

Email : julie.montanari@smiths-medical.com

Se tiendra à votre entière disposition.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés au sein de vos services par cette situation, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice, ainsi que pour votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 20/07/2011,

Marie-Odile CARRETTE

Directeur Qualité / Aff. Réglementaires

Smiths Medical France

Pièces jointes :

- Annexe 1 – liste des numéros de série affecté
- Annexe 2 – Bulletin d'information
- Annexe 3 – Formulaire de confirmation

BULLETIN D'INFORMATION - CIB 11/07 - 21-07-11

Mise en place de la cassette grâce au levier de fixation

Produit: CADD®-Solis pompe ambulatoire

Résumé:

Ce bulletin d'information a pour objectif d'apporter des précisions complémentaires sur l'utilisation de la pompe ambulatoire CADD®-Solis auprès des directeurs des établissements concernés (établissements de santé, distributeurs et prestataires), des responsables qualité/matériovigilance, ingénieurs Bio, personnel soignant, et tout autre utilisateur des dits dispositifs.

Action:

1. Clamper la tubulure.
2. Déverrouiller la cassette (grâce à la clé ou au code) puis abaisser à fond le levier de fixation (voir Figure 1).

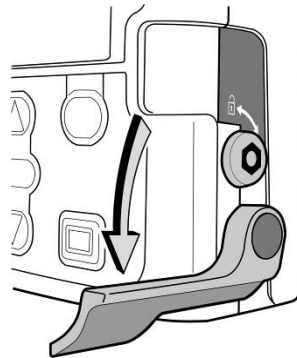


Figure 1

3. Placer les crochets de la cassette dans les ergots au bas de la pompe prévus à cet effet (voir Figure 2) puis remonter la cassette pour la mettre dans sa position finale.

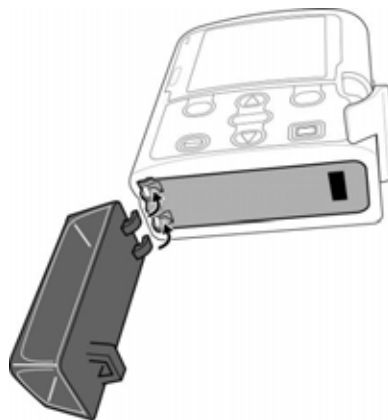


Figure 2

BULLETIN D'INFORMATION - CIB 11/07 - 21-07-11

- Placer la pompe verticalement sur une surface dure et plane. Ensuite baisser à fond le levier de fixation de la cassette tout en appuyant sur la pompe en même temps afin de fixer fermement la cassette à la pompe (voir Figure 3).

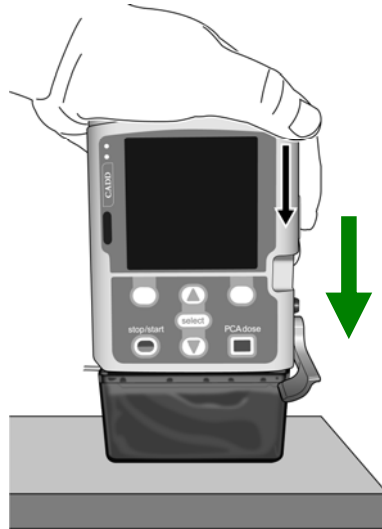


Figure 3

- Remonter le levier de fixation de la cassette en position fermée (voir Figure 4) puis remettre le levier de fixation en position fermée, sans résistance. En cas de résistance, **NE PAS FORCER** sur le levier de fixation. Si vous n'arrivez pas à fixer ou à verrouiller la cassette à la pompe sans avoir de résistance, cela signifie que la cassette est mal positionnée. Dans ce cas vous devez alors déverrouiller la cassette et refaire la manipulation depuis le début. Si malgré votre nouvelle tentative, vous sentez toujours une résistance ou que vous n'arrivez pas à verrouiller la cassette correctement, ne pas utiliser la pompe et contacter le service après-vente de Smiths Medical.

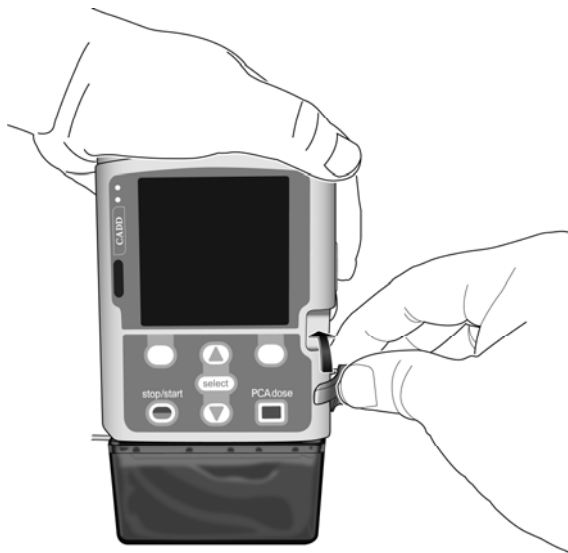


Figure 4

BULLETIN D'INFORMATION - CIB 11/07 - 21-07-11

6. Vérifier que la cassette soit correctement fixée à la pompe (voir Figure 5), pour cela vérifier que le haut de la cassette suit bien le bas de la pompe et assurez vous que la cassette soit fermement attachée à la pompe. Si la cassette n'est pas correctement fixée à la pompe, un espace entre la pompe et la cassette sera visible, ainsi qu'un espace sur le côté de la pompe sous le levier de fixation. Dans ce cas, retirer la cassette et répéter le procédé d'attache de la cassette depuis le début. Si malgré votre nouvelle tentative, vous voyez toujours un espace anormal entre la pompe et la cassette, ou que la cassette reste mal fixée, ne pas utiliser la pompe et contacter le service après-vente de Smiths Medical.



Figure 5

Pour une assistance complémentaire, contacter Smiths Medical:

Smiths Medical France SAS
3 rue du Pont des Halles
94656 RUNGIS Cedex
Tél : 01 58 42 50 00
Fax: 01 58 42 50 50
morl.info@smiths-medical.com
www.smiths-medical.com

Le symbole ® indique que les marques de CADD et Smiths Medical sont enregistrées aux USA et dans les autres pays.

© 2011 Smiths Medical. Tous droits réservés.