

Information de sécurité urgente

Type de mesure: Information destinée aux utilisateurs

Objet

Système ALFapump

Date: 28.08.2014

Expéditeur :

Sequana Medical AG

Wolfgang Werner, Vice-président Assurance de la qualité et responsable des Affaires réglementaires
auprès de la Sequana Medical AG

Technoparkstrasse 1

8005 Zurich

Suisse

E-mail : postmarket@sequanamedical.com

Téléphone : +41 44 403 5500

Destinataire : Utilisateurs de l'ALFapump

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Catégorie de dispositif médical : Dispositif médical actif implantable

Nom commercial : ALFapump System

Numéro du modèle : 00777

Numéro de série : ***

Description du problème, y compris identification de la cause :

Pour trois pompes dans un lot de fabrication de 37 pompes, on a constaté qu'après une période de six à quatorze mois, il n'était plus possible de recharger les pompes au moyen du chargeur.

Deux de ces pompes ont déjà été remplacées, une pompe étant encore implantée.

*Trois pompes faisant partie du lot de fabrication en question sont encore implantées. Dans votre établissement hospitalier, c'est le patient avec le numéro de série *** qui est concerné. Les données de la pompe qui ont été transmises ne révèlent cependant aucun dysfonctionnement des trois pompes encore implantées.*

Pour la majorité des pompes issues du lot de fabrication en question, ce comportement n'a pas été constaté.

Concernant la pompe implantée, il existe le risque que la fonction de recharge tombe prématurément en panne.

Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

Il n'y a pas de danger potentiel direct résultant de la faute mentionnée ci-dessus. Si ce n'est pas possible de recharger la batterie de la pompe, la pompe finalement (selon le volume quotidien pompé) cesse de fonctionner. Le médecin traitant, en concertation avec le patient, décidera alors si la pompe doit être remplacé ou si le patient doit retourner à la thérapie standard d'une paracentèse de grand volume.

Tous les patients reçoivent une formation peu de temps après l'implantation. Ils sont également informés de l'importance d'être attentifs à tous les messages d'erreur ou d'autres problèmes et de contacter le médecin traitant si une telle chose se produit.

Lorsque le défaut mentionné ci-dessus apparaît, les patients le remarqueront immédiatement parce que le temps de charge sera réduit à quelques secondes et puis une batterie pleine s'affichera.

Aucune mesure n'est nécessaire de la part de l'hôpital concerné, sauf si le comportement mentionné ci-dessus est rapporté. Sur la base des données qui sont transmises régulièrement, on peut constater si une pompe est concernée par ce dysfonctionnement.

Transmission des informations décrites ici :

Cette information est transmise à toutes les cliniques concernées ainsi qu'à tous les commerciaux de Sequana Medical.

ANSM a reçu une copie de cette « information de sécurité urgente ».

Interlocuteur :

Sequana Medical AG

Wolfgang Werner, Vice-président Assurance de la qualité et responsable des Affaires réglementaires auprès de la Sequana Medical AG

Technoparkstrasse 1

8005 Zurich

Suisse

E-mail : postmarket@sequanamedical.com

Téléphone : +41 44 503 5500

Wolfgang Werner, vice-président de AQ et RA