

Courrier d'information

C.I.B.08.03.

Mars 2008

IMPORTANT RAPPEL

Pompes à Insuline CoZmO

Codes Produit : 21 1711 02 (CoZmO grise) et 21 1713 02 (CoZmO bleu glace)

Madame, Monsieur,

Lors d'un contrôle réalisé en cours de fabrication, Smiths Medical a décelé une problématique liée à un composant moteur, sur un nombre limité de pompes à insuline CoZmO. Cette problématique affecte le bon fonctionnement du moteur, et peut entraîner une surperfusion d'insuline, et donc engendrer des conséquences cliniques pour le patient.

Les fonctions de sécurité de la pompe ont été spécialement conçues afin de contrôler à intervalles réguliers l'adéquation entre la quantité d'insuline programmée, et celle effectivement administrée au patient. Si les deux quantités ne correspondent pas, le logiciel va déclencher un « auto-test : Self Test Repeat 101 ». Ce test fonctionnel complet du pilote moteur est totalement transparent pour le patient, cet auto-test n'apparaissant que dans l'historique des événements, ou lors d'un arrêt et re démarrage de la pompe. Au moment du déclenchement de cet auto-test, il est estimé que la pompe aurait administré une dose excédentaire de 1.4 unités d'insuline.

Le microprocesseur va continuer à effectuer le contrôle du pilote moteur. Si, au cours des 8 heures qui suivent le premier auto-test, une nouvelle anomalie est détectée, induisant un second auto test, le logiciel déclenchera alors une alarme sonore continue alors que sur l'écran de la pompe s'affichera le message « Erreur Système – Contacter Service ». L'utilisateur doit alors ôter la pile afin de stopper l'alarme, et comme pour toute autre alarme, il est recommandé de ne plus utiliser la pompe. Il a été évalué un surdosage approximatif de 3 unités d'insuline sur une période de 5h30 entre le premier auto-test et le retentissement de l'alarme.

Après analyse et investigation, la problématique a été identifiée comme étant la conséquence d'un composant moteur défectueux. Les process de contrôle ont permis rapidement de valider les actions correctives qui s'imposaient, et le problème parfaitement identifié est aujourd'hui entièrement résolu.

Seulement 11 pompes sont concernées par ce rappel en France.

Par précaution, et en accord avec l'AFSSAPS, **il vous est demandé de ne plus utiliser ces pompes, dans les plus brefs délais.**

Courrier d'information

Aussi, nous vous remercions de bien vouloir identifier, inventorier vos stocks, isoler les pompes concernées, remplacer les pompes concernées chez vos clients, et de nous renvoyer le questionnaire ci-joint, afin que nous puissions procéder au plus vite à leur échange.

Pour toute autre information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

Melle Marion De Matteis au 01 58 42 50 00.

Désolés pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions pour votre aimable concours et

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

Rungis, le 13/03/2008,

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff.Réglementaires
Smiths Medical France

Courrier d'information
IMPORTANT
RAPPEL

Vos coordonnées :

Société :	
Nom Contact :	
Service :	
Adresse :	
Cordonnées - Tél. :	Fax :
Courriel :	

Les pompes concernées par ce rappel :

Détails des pompes qui vous ont été livrées :			
Code produit :	Numéro de série :	Dans nos stocks :	Chez le patient :

Dans quel délai pensez-vous nous retourner ces pompes :		
Signature :	Date :	Tampon Etabl.

Et de le retourner par fax au :
Service Marketing – Smiths Medical France - 01 58 42 50 30.

Pour toute autre information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir
contacter : Melle Marion De Matteis au 01 58 42 50 00