

Recommandé avec A/R

VITALAIRE  
28 rue d'Arcueil  
94250 Gentilly

Nos réf. : BK/CB/10-509

Suresnes,  
le 19 octobre 2010

Objet : Remplacement de pompes CADD-Legacy® Duodopa®

Madame,

Smiths Medical, fabricant de la pompe CADD-Legacy® Duodopa® destinée à l'administration de la spécialité Duodopa gel intestinal, dispositif dont vous assurez les prestations logistiques (stockage, distribution auprès des patients et maintenance) selon les termes du contrat qui nous lie, nous a informés d'un problème identifié sur certaines pompes.

En effet, suite à l'enregistrement par Smiths Medical de réclamations relatives à cette pompe, les investigations ont mis en évidence une anomalie du logiciel installé sur la pompe (versions B et C du logiciel).

Cette anomalie provoque une alarme lorsque la cassette n'est pas correctement connectée à la pompe ou si le gel ne s'écoule pas correctement, avec affichage sur l'écran du message « erreur code 1140 » et la pompe s'arrête de diffuser le gel.

Le logiciel nécessite donc une mise à jour.

Le département des vigilances de l'Afssaps a été informé de ce problème par le fabricant et nous sommes également en contact avec l'Afssaps pour le suivi de cette alerte.

A notre demande et sur la base des numéros de série des pompes concernées, vous nous avez transmis l'inventaire de ces pompes et leur localisation. Il ressort de cet inventaire que 24 patients sont porteurs de pompes concernées et que les autres pompes sont en stock dans vos agences réparties en France.

Nous vous demandons par la présente de bien vouloir procéder sans délai au remplacement des pompes portées par les patients en priorité. Pour ce faire, des pompes avec un logiciel mis à jour sont mises à votre disposition cette semaine et la semaine prochaine. Nous vous prions d'organiser les visites auprès des patients de manière à ce que la totalité des 24 patients aient leur pompe remplacée d'ici fin novembre au plus tard.

Nous vous demandons par ailleurs de retourner les pompes concernées (pompes patients et pompes en stock) à l'adresse suivante :

Abbott Products SAS  
A l'attention de Mme Audrey Stassen  
42 rue Rouget de Lisle  
92150 Suresnes

Ces pompes seront retournées au fabricant pour mise à jour du logiciel. Vous recevrez des pompes de remplacement pour reconstituer vos stocks selon un calendrier qui vous sera communiqué par notre supply chain (contact : Mme Audrey Stassen).

En attendant que les patients concernés aient leur pompe remplacée et au cas où ce problème nous était rapporté, vous trouverez ci-joint le protocole à suivre pour remettre la pompe en marche.

Nous vous remercions par avance d'accuser réception de la présente et de nous tenir informés de l'état d'avancement de ces actions.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de notre considération respectueuse.

Jean-Pascal YAHER  
Pharmacien Responsable

PJ. : Protocole de correction de l'erreur code 1140

## Pompe CADD-Legacy® Duodopa® Protocole de correction de l'erreur code 1140

Protocole à mettre en place si une alarme à deux tonalités se déclenche et que la pompe affiche :  
« **Erreur code 1140** ».

