

Urgent : Avis de sécurité
Sur le pousse-seringue HF440 lorsque la 5^{ème} pompe est activée

Produits concernés: Toutes machines HF440 avec l'option 5^{ème} pompe

Action: Information de sécurité : pousse-seringue lorsque la 5^{ème} pompe est activée.

Numéro ANSM: 201511242

Date: 26 Août 2015

Contact : Carole NEGREVERGNE

Téléphone : 04 50 56 18 85

Fax : 04 50 48 35 73

Email : cnegrevergne@infomed.biz

Information envoyé le : 28.08.2015

Au service responsable des matériovigilances

Nous vous remercions par avance de nous faire parvenir un accusé de réception par email à home@infomed.biz afin d'attester que vous avez lu et compris les informations suivantes.

Urgent : Avis de sécurité

Sur le pousse-seringue HF440 lorsque la 5^{ème} pompe est activée

Merci de lire cette information avec attention

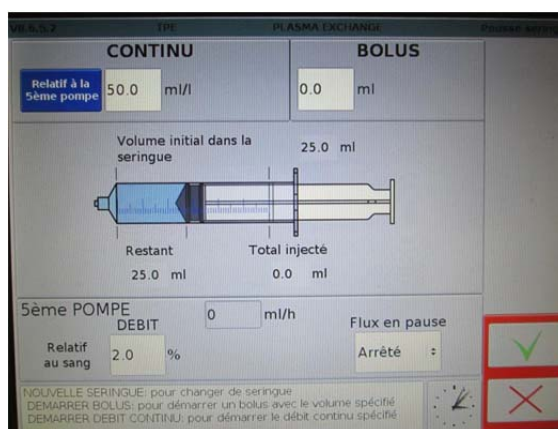
Suite à un incident récent, nous attirons votre attention sur l'utilisation du pousse-seringue lorsque la 5^{ème} pompe est activée sur les machines de purification du sang HF440.

La différenciation entre le débit constant et le débit relatif de la 5^{ème} pompe peut ne pas être vu sur l'écran de la machine HF440.

En fonction du fluide utilisé et dans le pire des cas, cela peut être léthal pour le patient.

1. Si vous activez le mode relative au pousse-seringue, l'affichage sera le suivant :

Relatif au pousse-seringue:
50.0 ml/l

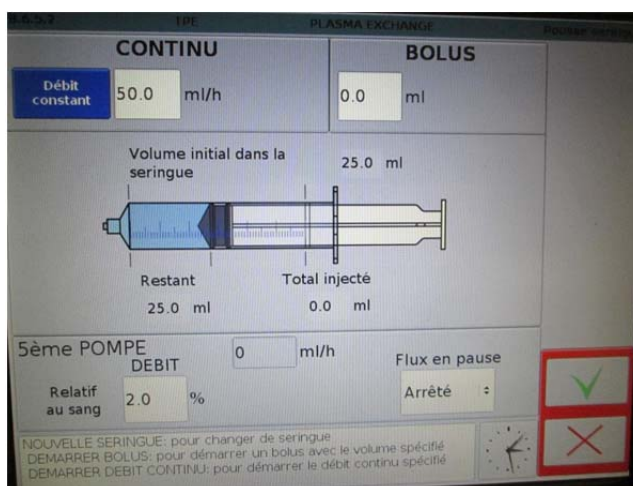


5^{ème} pompe relative
au sang : **2.0%**



2. Si vous appuyez sur le **bouton bleu**, le débit constant au pousse-seringue est activé et l'affichage est le suivant:

La valeur doit être à
nouveau saisie et
passe en **ml/h**



La différenciation est
faible: **Seul le texte** sur le
bouton et **l'unité de**
mesure ont changé sur
l'écran

**Une double
validation est
demandée**



Lors du passage du mode constant à relatif, le système agit symétriquement.

Nous vous remercions d'être prudent quand vous utilisez ces modes.

Une action de sécurité corrective a été planifiée afin que l'équipe Infomed améliore cette interface et cela dans les meilleurs délais.