

«XName_1»

«XName_2»

«XStrasse»

«X_Ort _____»

Unsere Zeichen «XKundenr»

Datum 22.02.2008

Information importante concernant la pompe à insuline Cozmo® de Deltec

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint une importante information concernant la

pompe à insuline Cozmo® de Deltec modèle n° 1700.

Nous vous prions de communiquer également cette information à vos patients qui portent actuellement une pompe à insuline Cozmo® de Deltec modèle n° 1700.

Dans un but de simplification, nous vous faisons parvenir également plusieurs exemplaires de l'information produit, ainsi que des formulaires de réponses à transmettre à vos patients.

Nous vous remercions de confirmer la réception de cette information produit à l'aide du document ci-joint et de nous le retourner.

Nous restons à votre disposition pour toutes questions et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Smiths Medical Suisse SA



i.V. Manfred Lirsch
Director Services



i.V. Klaudia Kohl
Market Manager

Rückantwort

Smiths Medical Schweiz AG

Eichwatt 3

CH-8105 Regensdorf

Date: 22.02.2008

«XKundenr»

AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Pompe à insuline Deltec Cozmo[®], modèle numéro 1700

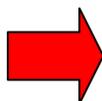
Toutes les pompes depuis le lancement du produit en septembre 2004.

Serrage correct et inspection du capuchon de la pile

Cocher l'une des phrases ci-dessous et fournir les coordonnées de la personne si nécessaire.

Cocher les cases appropriées ✓	
<input type="checkbox"/>	Oui – J'accuse réception et je comprends cet avis urgent concernant la sécurité, ainsi que les mesures à prendre.
<input type="checkbox"/>	Non – Je ne comprends pas cet avis urgent concernant la sécurité. J'aimerais que Smiths Medical me contacte.
<input type="checkbox"/>	Je ne souhaite pas recevoir de version du manuel sur CD. Veuillez m'envoyer un exemplaire papier du Manuel d'Utilisation de la pompe à insuline Deltec Cozmo [®] .modèle 1700

Entrer le numéro de série de la pompe à insuline Deltec Cozmo[®] inscrit au dos de la pompe.



A		
A		
A		

Nom et prénom du client
[en caractères d'imprimerie] :

Rue:

CP / Lieu

Numéro de téléphone:

E-mail:

Signature du Client / du représentant légal

Date

AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Dispositifs concernés : pompe à insuline Deltec Cozmo[®], modèles numéro 1700

Type d'action : mesures correctives concernant la sécurité sur le terrain

Date :

À l'attention de : distributeurs, cliniciens, patients et autres clients

Détails relatifs aux dispositifs concernés : toutes les pompes depuis le lancement du produit en septembre 2004.

Description du problème : Smiths Medical a reçu des rapports de pompes à insuline Deltec Cozmo[®] (« pompe ») se mettant hors tension sans alarme. Les recherches de Smiths Medical ont conclu que si le capuchon de la pile n'est pas complètement serré, la pompe peut se mettre hors tension en émettant un bref signal sonore. Cela peut se produire si l'utilisateur n'a pas suffisamment serré le capuchon de la pile ou si celui-ci est endommagé. Si un patient dort ou ne vérifie pas régulièrement sa glycémie, comme indiqué, il y a un risque potentiel de préjudice pour le patient si la mise hors tension de la pompe se produit sans être remarquée. Lorsque la pompe est hors tension, l'administration d'insuline est interrompue.

Si le capuchon de la pile est bien serré, la pompe fonctionnera comme prévu.

Conseil concernant les mesures que doit prendre l'utilisateur : Smiths Medical souhaite rappeler à tous les utilisateurs de la pompe de suivre le Manuel d'Utilisation de la pompe à insuline Deltec Cozmo[®], y compris les avertissements et mises en garde, lors de l'utilisation de ces pompes.

Dans le but de fournir des éclaircissements sur la façon de serrer le capuchon de la pile, Smiths Medical mettra à jour le manuel d'utilisation pour inclure les informations et l'avertissement suivants :

Informations supplémentaires :

Vérifier que le capuchon de la pile est bien serré. Le capuchon de la pile est bien serré lorsque son joint torique n'est pas visible, que le capuchon lui-même est bien ajusté et que, lorsqu'on appuie sur ce dernier, la pompe ne produit pas de signal sonore. Le fait que la pompe émette un bref signal sonore signifie que le capuchon **n'est pas complètement serré** et qu'il doit l'être davantage. S'il n'est pas possible de resserrer le capuchon et d'éliminer ce signal sonore, s'abstenir d'utiliser la pompe. Contacter le fournisseur de la pompe ou Smiths Medical.

Inspecter le capuchon de la pile de la pompe. Le capuchon de la pile ne doit pas être endommagé. Si des signes d'usure, tels que des fissures, sont visibles sur le capuchon de la pile, ou si la fente est usée, le capuchon de la pile doit être remplacé avant que la pompe puisse de nouveau être utilisée. Contacter le fournisseur de la pompe ou Smiths Medical pour obtenir un capuchon de pile de rechange.

Nouvel avertissement :

ATTENTION : Vérifier que le capuchon de la pile est bien serré, afin d'éviter une interruption de l'alimentation électrique de la pile qui pourrait entraîner une mise hors tension de la pompe et arrêter l'administration d'insuline. Une interruption prolongée de l'administration d'insuline peut entraîner une blessure grave ou le décès.

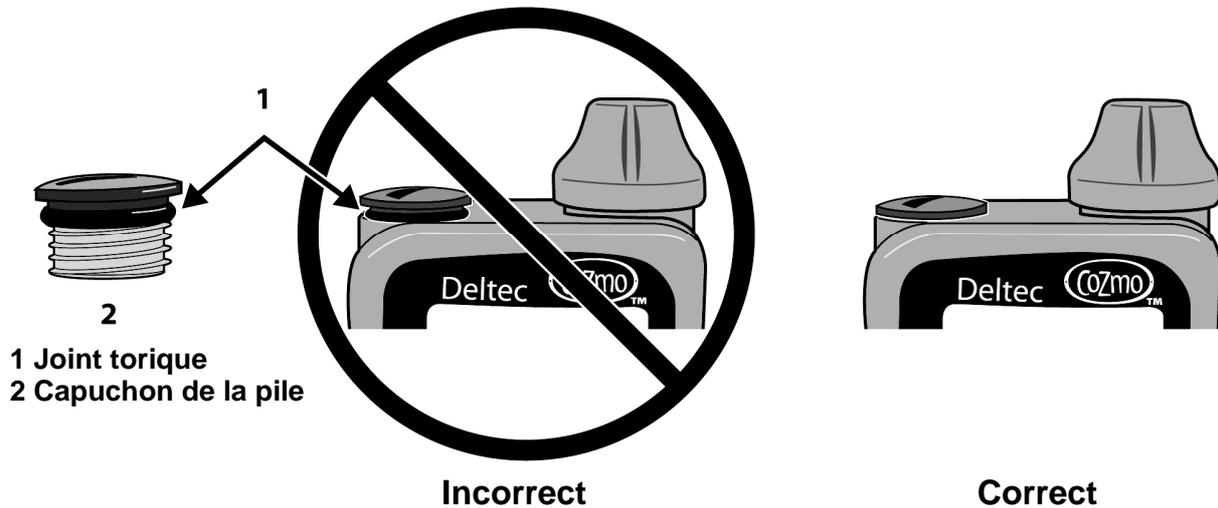


FIGURE 1. INSTALLATION DU CAPUCHON DE LA PILE

Au cours des prochaines semaines, Smiths Medical expédiera sur disque compact (CD) des exemplaires mis à jour du manuel d'utilisation de la pompe à insuline Deltec Cozmo[®] pour les pompes modèle 1700 lesquels seront également disponibles sur le site Web CozMore[®] : www.cozmore.com Pour recevoir par courrier un exemplaire imprimé du manuel, prière de l'indiquer sur le formulaire joint.

Pour se conformer aux exigences réglementaires, Smiths Medical demande que le formulaire de confirmation soit rempli et renvoyé (voir pièce jointe 1).
<mailto:international.customer.service@smiths-medical.com>

Pour de plus amples renseignements, ou pour obtenir un capuchon de pile de rechange, contacter Smiths Medical: +41 43 388 62 08

CE	REP
----	-----

Smiths Medical International Ltd.
WD24 4LG R.-U.
+44-(0)-1923-246434

Merci de votre coopération.

i.V. Manfred Lirsch
Director Services