

INFORMATION DE SÉCURITÉ - URGENT



Pompe à perfusion Plum 360™ Version logicielle 15.02

Nom du produit :	Pompe à perfusion Plum 360™
Numéro de référence répertorié du produit :	30010
Référence de la lettre EMEA :	2017.001
Date :	13 février 2017

Cher client,

Incident : Hospira, une société Pfizer, vous envoie volontairement cette lettre pour vous informer de deux défaillances concernant la version logicielle 15.02 de la pompe à perfusion Plum 360™, à l'origine des incidents mentionnés ci-dessous.

Incident 1 : le logiciel de la pompe génère par erreur une alarme « Batterie déchargée » au lieu d'une alarme « Remplacer la batterie » lorsque la capacité de charge atteint son niveau de fin de vie. Normalement, le logiciel est censé générer une alarme « Remplacer la batterie » lorsqu'il détecte que la capacité de charge de la batterie a atteint son niveau de fin de vie. Si l'alarme « Remplacer la batterie » est absente, l'incident ne se produit pas. Si l'alarme « Remplacer la batterie » est présente, la pompe à perfusion continue de fonctionner et charge la batterie via l'alimentation secteur. En raison de la défaillance logicielle, si le remplacement de la batterie apparaît comme nécessaire, et lorsque la pompe à perfusion est débranchée de l'alimentation secteur, l'alarme « Batterie déchargée » se déclenche. Lorsque l'alarme « Batterie déchargée » se déclenche, la pompe à perfusion arrête la perfusion et génère une alarme à la fois visuelle et sonore pendant trois (3) minutes. Au bout de trois (3) minutes, la pompe à perfusion s'éteint. Si l'utilisateur branche la pompe à perfusion sur l'alimentation secteur pendant ces trois (3) minutes de l'alarme « Batterie déchargée », la pompe à perfusion redémarre (se réinitialise). La réinitialisation prend environ 25 secondes et permet à la pompe à perfusion de reprendre le traitement programmé précédemment ou d'en démarrer un nouveau.

Incident 2 : lorsque l'alimentation secteur est coupée et reprise rapidement, le logiciel de la pompe classe par erreur l'événement comme une alarme E323. Tous les traitements en cours sont alors interrompus et la pompe à perfusion redémarre (se réinitialise). La réinitialisation prend environ 25 secondes et permet à la pompe à perfusion de reprendre le traitement programmé précédemment ou d'en démarrer un nouveau. Pour que cela se produise, la batterie doit être complètement chargée,

INFORMATION DE SÉCURITÉ - URGENT



Suite : l'alimentation secteur doit être coupée, puis reprise au bout de 3 à 7 secondes. Cela peut se produire lorsque la pompe est débranchée et rebranchée à la prise électrique de façon manuelle, ou en cas de coupure de l'alimentation en courant alternatif du site, suivie par une reprise de l'alimentation secteur du site. Si l'alimentation est coupée pendant plus de 7 secondes, la pompe continuera à fonctionner grâce à l'alimentation par batterie, en fonctionnement standard, jusqu'à ce que l'alimentation secteur soit rallumée, mais le problème ne se produira pas.

Risque pour la santé : À ce jour, Hospira n'a reçu aucun rapport indiquant une blessure grave ou un décès en lien avec ces problèmes.

Incident 1 : si le problème décrit ci-dessus apparaît au cours d'une perfusion, lors du débranchement de la pompe de l'alimentation secteur, la perfusion sera interrompue pendant l'alarme « Batterie déchargée ». Si l'alimentation secteur est rallumée pendant les trois (3) minutes de l'alarme « Batterie déchargée », la pompe à perfusion se réinitialisera. On peut raisonnablement s'attendre à ce que la durée de l'interruption soit minimale (quelques minutes) pendant que l'opérateur soit rallume l'alimentation secteur, soit utilise une nouvelle pompe à perfusion, soit reprend la perfusion en utilisant une méthode alternative, comme une perfusion par gravité. Si le problème décrit survient pendant l'installation de la perfusion, à la suite du débranchement de la pompe à l'alimentation secteur, l'installation peut être retardée. On peut raisonnablement s'attendre à ce que la durée du délai soit minimale (quelques minutes) pendant que l'opérateur soit rallume l'alimentation secteur, soit passe à une autre pompe à perfusion, soit reprend la perfusion en utilisant une méthode alternative, comme une perfusion par gravité.

Incident 2 : si le problème décrit apparaît au cours d'une perfusion, le traitement sera interrompu et la pompe se réinitialisera. Une fois la réinitialisation terminée, la pompe affiche un écran post-réinitialisation standard et demande à l'utilisateur d'indiquer manuellement que le patient précédent est toujours connecté et que la perfusion précédente doit être reprise. Les paramètres de perfusion ne sont pas perdus, sauf si « nouveau patient » est sélectionné. La durée de l'interruption du traitement correspond au temps nécessaire à la pompe pour se réinitialiser (environ 25 secondes) en plus de la saisie manuelle de l'opérateur. Veuillez noter qu'en raison de la nature technique de ce problème, plusieurs pompes à perfusion Plum 360™ utilisant la version logicielle 15.02 peuvent être affectées simultanément si l'alimentation secteur a été coupée et reprise rapidement sur plusieurs prises électriques, comme avec une panne de courant sur l'intégralité du site.

Détails des produits affectés : Toutes les pompes à perfusion Plum 360™ utilisant la version logicielle 15.02.XX.XXX sont affectées.

INFORMATION DE SÉCURITÉ - URGENT



Correction des produits :

Vous n'avez pas besoin de nous renvoyer vos pompes à perfusion Plum 360™. Veuillez suivre les instructions ci-dessus afin de ne pas rencontrer ce problème. La correction de cette défaillance logicielle sera effectuée dans la prochaine version rapidement disponible. Dès que la version logicielle corrigée sera disponible, Hospira vous contactera pour que vous mettiez à niveau le logiciel de vos pompes à perfusion Plum 360™.

Mesures à prendre :

Vous n'avez pas besoin de nous renvoyer vos pompes à perfusion Plum 360™. Hospira recommande aux utilisateurs de suivre les instructions présentées ci-dessous. Ces étapes ne doivent pas être suivies si la pompe à perfusion est en cours d'utilisation sur un patient.

1. Branchez la pompe à perfusion sur l'alimentation secteur, puis allumez la pompe à perfusion. Si le message « Remplacer la batterie : Ne pas débrancher l'alimentation secteur ! Entretien de la batterie/remplacer la pompe » s'affiche après le démarrage de l'appareil, la batterie doit être remplacée. Mettez la pompe à perfusion hors tension, puis remplacez-la dès que possible afin qu'elle puisse être envoyée pour réparation.
2. Lorsque la pompe est en fonctionnement, si l'alarme « Batterie déchargée ! Brancher maintenant sur l'alimentation en courant alternatif ! » se déclenche directement après le débranchement de l'alimentation secteur, la batterie doit être remplacée. Mettez la pompe à perfusion hors tension, puis remplacez-la dès que possible afin qu'elle puisse être envoyée pour réparation.
3. Pour remplacer la batterie, suivez les instructions de la rubrique « Remplacement de la batterie » indiquées dans le manuel d'entretien technique de la pompe à perfusion Plum 360™.

Hospira s'engage à fournir à ses clients le plus haut niveau de qualité de services et de produits. Nous apprécions votre coopération et regrettons tout désagrément que cette mesure puisse vous causer. **Veillez transmettre cette information jusqu'à ce qu'Hospira vous informe de la résolution du problème.**

Prenez les mesures suivantes en rapport avec cette information:

1. Transmettez cette information aux utilisateurs potentiels présents dans votre organisation.
2. **Veillez transmettre cette information de sécurité à tous vos collègues au sein de votre organisation devant en prendre connaissance ou à toute organisation vers laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.**
3. **Veillez compléter le formulaire de réponse et le retourner à l'adresse indiquée sur le formulaire.**

L'ANSM a été notifiée de cette information de sécurité.

INFORMATION DE SÉCURITÉ - URGENT



Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter Hospira :

Interlocuteur Hospira	Coordonnées	Assistance
Département qualité Hospira France	T : 01.58.07.46.47 Fax : 01.40.83.86.09 Email : pvmv.fr@pfizer.com	Pour toutes informations complémentaires sur cette lettre d'information.
Service après-vente Hospira	T : 01.40.83.82.00 F : 01.40.83.82.19 Sav.fr@pfizer.com	Assistance technique
Centre de gestion des réclamations	T : 0033 (0) 800919256 ProductComplaintsBucharest @Pfizer.com	Pour toute réclamation sur les produits

Merci,

Bruno BECHADE
Directeur affaires réglementaires et assurance qualité

Information de sécurité FORMULAIRE DE RÉPONSE Pompe à perfusion Plum 360™ Version logicielle 15.02

Numéro de référence: 30010

13 février 2017

Vérifiez votre stock et remplissez les informations ci-dessous pour le produit concerné.

Envoyez le formulaire complété par fax au 01.40.83.86.09 ou par courrier électronique à l'adresse pvmv.fr@pfizer.com

Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez appeler le **01.58.07.46.47**

Informations concernant le client

Nom de l'entreprise

N° de client Hospira (le cas échéant)

Adresse/Ville/Département/Code postal

Nom du contact/Téléphone/Adresse électronique

Rempli par : Nom en caractères d'imprimerie/Signature/Date

J'accuse réception de cette information de sécurité sur le terrain et certifie que l'information a été communiquée à tous les départements pertinents au sein de ce centre.

Les dispositifs affectés par cette mesure ont été transférés dans un autre centre/hôpital

- Dans ce cas, avez-vous averti le ou les hôpitaux/centres concernés ?

OUI___ **NON**___

(si non, expliquez ci-dessous)