

Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le 15 mars 2010

REFERENCE	DESCRIPTION
12391	Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+

Cher Client;

La société Hospira a reçu des réclamations provenant d'utilisateurs concernant les pompes pour perfusion volumétriques PLUM A+ pour lesquelles l'alarme sonore n'a pas fonctionné. En cas de défaut de l'alarme sonore et que l'utilisateur ne remarque pas l'alarme visuelle, celui-ci peut ne pas être informé d'un changement de statut de la pompe tel que la présence d'air dans la ligne ou une occlusion. Ceci peut entraîner un retard ou une interruption du traitement qui peut induire des risques importants voire un décès pour le patient.

L'investigation menée par la société Hospira a permis de conclure que la cause première est liée à un défaut de l'assemblage piézoélectrique (« buzzer ») provoqué par un montage inadéquat des composants sur la carte informatique, mauvaise soudure et cassure de connexions internes de fils.

La société Hospira est en train de développer une version améliorée de cette pièce afin de résoudre ce problème. La validation de cette solution, pour toutes les configurations de ce dispositif, est en cours. Dès que la nouvelle version et que les contrôles seront terminés et que ce nouvel élément sera disponible, Hospira vous contactera afin de programmer le remplacement de votre « buzzer ».

Entre-temps nous vous recommandons de réaliser un test de l'alarme sonore avant chaque utilisation de votre dispositif. Notez que ces tests vous permettront d'identifier si l'alarme est déjà défectueuse. Trois options de test sont décrites ci-dessous :

1/ Test avec cassette sèche. (Ne pas réaliser ce test lorsque la pompe est connectée à un patient)

Pour réaliser le test :

- a. Installer une cassette vide (sèche) ou une cassette fantôme (sèche).
- b. Mettre en marche la pompe
- c. Lorsque la pompe détecte la cassette vide, l'alarme sonore se fait entendre.
- d. Si l'alarme sonore est audible, retirer la cassette vide et continuer à utiliser la pompe. Si l'alarme sonore est inaudible, arrêtez l'utilisation de la pompe et contactez Hospira.
- e. Pour les pompes Plum A+3, contrôlez, séparément, chaque voie de perfusion.

Nous pourrions vous fournir gracieusement des cassettes fantômes dans les prochaines semaines.

2/ Test de simulation d'occlusion proximale

Pour réaliser le test :

- a. Mettre en marche la pompe
- b. Insérez un set amorcé
- c. Fermez la porte et laissez l'initialisation de la perfusion s'effectuer
- d. Si la pompe se met en alarme avec les codes erreurs E 378, E379 & E380, arrêtez l'utilisation de la pompe et contactez Hospira.
- e. Si l'initialisation et le test de la cassette s'effectuent sans alarme poursuivez de la façon suivante :
 - I. Ouvrez la porte
 - II. Pincez la tubulure du côté proximal (5 à 10 cm au dessus de la cassette)
 - III. La tubulure étant maintenue pincée, fermez la porte et laissez la perfusion s'initialiser.
 - IV. Vérifiez que l'alarme sonore fonctionne ainsi que le code erreur N185 « occlusion proximale ». Si l'alarme sonore est inaudible, arrêtez l'utilisation de la pompe et contactez Hospira.

3/ Test de la porte ouverte

Pour réaliser le test :

- a. Démarrez la perfusion et ouvrez immédiatement la porte de la cassette. Ceci provoque un code erreur qui permet de vérifier l'alarme sonore.
- b. L'écran indique le message N250 « porte ouverte lors du pompage ».
- c. Fermez la porte et redémarrez la perfusion. La pompe testera de nouveau la cassette, ce qui prend environ 12 secondes et commencera la perfusion.
- d. Si l'alarme sonore est inaudible, arrêtez l'utilisation de la pompe et contactez Hospira.

La société Hospira peut fournir un support de formation si vous le souhaitez afin de s'assurer que les équipes soignantes aient une compréhension claire de la procédure du test d'alarme. N'hésitez pas à contacter votre représentant pour cette formation.

Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette toute la gêne occasionnée par ce problème. Soyez sûr que la société Hospira s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service ainsi que des produits alliant qualité et fiabilité.

Nous vous remercions également de compléter l'accusé réception, joint à ce courrier, et de le faxer au numéro indiqué sur ce document.

Nous vous remercions de faire suivre ce courrier à toutes les personnes, de votre centre, concernées par cette information de sécurité ainsi qu'à toute structure où un (des) dispositif(s) aurait(ent) pu être transféré(s).

Pour les prestataires de l'hospitalisation à domicile, merci de vous assurer que cette information est bien transférée à l'utilisateur final afin que le test soit effectué au domicile.

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au 0805 54 02 98 pour toute information complémentaire.

L'Afssaps a été informé par ce courrier d'information.

Nous vous remercions de l'attention que vous aurez pu porter à ce courrier et vous prions d'agréer, cher client, nos salutations les meilleures

Destinataire du Fax :

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Hospira France
92360 MEUDON LA FORET

N° de Fax : 01.40.83.86.09

Expéditeur du Fax :

Nom :

Centre :

Adresse :

.....

Ville :

N° de Tél : **N° de Fax :**

Nous accusons réception du courrier du 8 mars 2011 du laboratoire Hospira concernant l'information de sécurité relative aux pompe de perfusion PLUM A+ et avons pris connaissance de son contenu. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs.

Signature :

Date :