

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

Le 31 mars 2011

REFERENCE	DESCRIPTION
11555	Pompe pour perfusion volumétrique PLUM XL
11846	Pompe pour perfusion volumétrique PLUM XLM
11859	Pompe pour perfusion volumétrique PLUM XLD

Cher Client;

La société Hospira a reçu des réclamations provenant d'utilisateurs américains concernant les pompes pour perfusion Plum XL, XLM & XLD™ 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 de cet incident est l'utilisation d'un procédé de nettoyage inapproprié. En effet il en résulte qu'une accumulation du produit nettoyant ou d'autres fluides, lors du nettoyage complet de l'extérieur de la pompe, peut induire un court circuit entre les contacts électriques du capteur piézoélectrique (« buzzer ») suite à la contamination de sa surface.

Afin d'éviter toute défectuosité de l'alarme sonore due à l'accumulation de fluide sur le « buzzer » lors du nettoyage complet, il est essentiel de suivre les recommandations suivantes pour le nettoyage externe des pompes, conformément à ce qui est décrit dans le manuel d'utilisation :

- ne pas immerger la pompe dans un liquide
- ne pas vaporiser de solutions nettoyantes vers toute ouverture de la pompe et spécialement sur la face inférieure du dispositif
- nettoyer les surfaces externes de la pompe avec un chiffon doux non pelucheux imbibé soit de solution de nettoyage soit d'eau de Javel domestique (ne pas dépasser un volume d'eau de Javel dans dix volumes d'eau)
- retirer l'excédent de savon à l'eau claire. Ne pas utiliser de solvants tels que l'alcool isopropylique ou l'acétone qui risquent d'endommager le plastique. Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs.

Néanmoins, si l'alarme sonore de votre pompe est inaudible, arrêtez l'utilisation de celle-ci et contactez Hospira.

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

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. Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette toute la gêne occasionnée par ce problème.

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).

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

L'Afssaps a été informé de cette information sécurité.

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

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

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 31 mars 2011 du laboratoire Hospira concernant l'information de sécurité relative aux pompe de perfusion PLUM XL et avons pris connaissance de son contenu. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs.

Signature :

Date :