

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

février 2013

FSN 2012.015

| REFERENCE | DESCRIPTION |
|-----------|---|
| 12391 | Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+ |

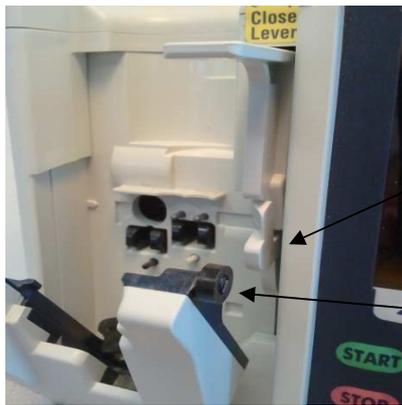
Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous informer que le système d'assemblage de la roulette de la porte de nos pompes Plum A+ peut se casser et induire de ce fait un débit libre ou une sur-administration lors du retrait de la cassette de la tubulure. Le set d'administration IV contient un régulateur de flux qui est conçu pour se fermer lors du retrait de la cassette afin d'éviter les risques éventuels de débits non contrôlés. Dans le cas où la roulette de la porte est cassée le régulateur de flux peut ne pas fonctionner correctement et un débit libre ou une sur-administration peut survenir et induire une altération de l'état du patient.

Afin de corriger cet incident, la société Hospira a reconçu le système de roulette de la porte afin d'améliorer sa résistance et réduire le risque de cassure. La société Hospira vous contactera prochainement afin de remplacer le mécanisme de la roulette de la porte. Avant ce remplacement, nous vous demandons de bien vouloir inspecter la roulette des portes de vos pompes avant la mise en place de la cassette.

Veillez suivre les étapes suivantes pour inspecter le mécanisme de roulette de la porte.

- Faire basculer le levier d'ouverture de la porte de la cassette en poussant le loquet de déblocage et ouvrez la porte complètement.
- Examinez le système de roulette de la porte afin de détecter tout endommagement ou mauvais alignement.
- Assurez-vous que la roulette tourne facilement avec votre doigt.



Loquet de déblocage de la porte

Inspectez le système de roulette pour détecter tout endommagement ou mauvais alignement



Système intact



Half of the pin damaged
Moitié d'un système
Endommagé



Half of the pin broke off
Moitié d'un système
cassé



Most of the pin broke off
Quasi-totalité du
système cassé

Si le système de la roulette ou son axe apparaît séparé, cassé ou manquant veuillez arrêter l'utilisation de la pompe jusqu'à ce que le système de roulette soit remplacé.

Il est recommandé de conserver la porte de la cassette bien fermée lorsque la pompe n'est pas utilisée afin d'éviter tout endommagement de celle-ci.

De plus, pour éviter tout risque de débit libre, fermer le clamp à roulette présent sur la tubulure avant l'ouverture de la porte.



Hospira

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 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).

Nous vous remercions également de compléter l'accusé de réception, joint à ce courrier, et de le faxer au numéro indiqué sur ce document. Il est important que vous indiquiez le nombre de pompe que vous possédez afin de mettre en place le remplacement du système de fermeture de la porte.

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au **01 40 83 82 06** pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de 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.

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+
Cassure du capteur de pression d'occlusion distale
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés

février 2013

FSN 2013.004

| REFERENCE | DESCRIPTION |
|-----------|---|
| 12391 | Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+ |

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous informer de la possibilité de rupture du capteur de pression d'occlusion distale des pompes Plum A+.

La société Hospira a déterminé que la raison potentielle de cet incident est un chargement incorrect de la cassette dans la chambre de la pompe. Le capteur de pression distale mesure la pression présente dans la partie distale de la tubulure et indique la présence d'une occlusion partielle ou totale. Cette cassure ne peut être détectée que par une inspection visuelle du dispositif ou en effectuant le test d'occlusion distale décrit dans le test de vérification des performances (PVT) pour les personnes habilitées.

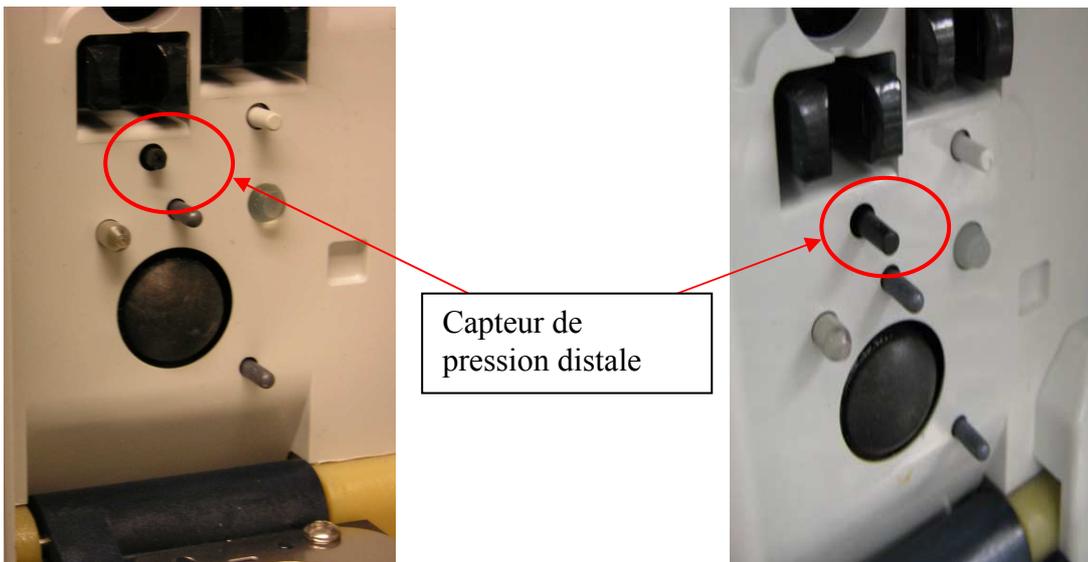
Une cassure du capteur d'occlusion distale peut entraîner une lecture incorrecte de la pression distale, une non détection des occlusions et/ou des défaillances de la cassette. Ceci peut entraîner un retard / arrêt du traitement, une surdose (en cas de libération d'une occlusion) ou une sous-dose, pouvant induire dans les cas les plus difficiles, une altération de l'état du patient.

Il est important d'insérer la cassette dans la pompe selon le mode d'emploi de la pompe Plum A+ pour éviter la rupture :

- Avant de mettre en place la cassette rincée, vérifiez que le régulateur de flux est fermé sur la cassette et que le clamp présent sur la tubulure est également fermé.
- Ouvrir la porte de la cassette en soulevant la poignée.
- S'assurer que la cassette rincée est bien positionnée dans son emplacement.
- Fermer la porte de la cassette en utilisant la poignée
- S'assurer qu'il n'y a pas de débit après la fermeture de la porte.

Néanmoins et afin de limiter ce type d'incident, la société Hospira est en train de reconcevoir le capteur de détection d'occlusion distale afin de la renforcer et de réduire son risque de cassure. La nouvelle version de cette pointe devrait être incluse dans la fabrication fin mai 2013. Lors du nettoyage hebdomadaire en routine et à chaque fois que la pompe est retournée au service biomédical, veuillez penser à inspecter le capteur d'occlusion distale en effectuant les étapes suivantes :

- Faire basculer, du levier d'ouverture, la porte de la cassette en poussant le loquet de déblocage et ouvrir complètement la porte.
- Examinez visuellement le capteur de détection d'occlusion distale afin de détecter toute cassure, voir les photos ci-dessous.



Cassée

Normale

En plus de l'examen visuel et si vous avez été formé, vous pouvez réaliser le test d'occlusion distale décrit du PVT afin de déterminer si le capteur de pression distale fonctionne correctement.

Si vous détectez un capteur de pression distale cassé, retournez la pompe au service technique d'Hospira.

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 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).

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

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au **01 40 83 82 06** pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de 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.

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+
Dérive du capteur de pression d'occlusion distale
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés

février 2013

FSN 2013.003

| REFERENCE | DESCRIPTION |
|-----------|---|
| 12391 | Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+ |

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous informer de la possibilité d'une dérive du capteur de pression d'occlusion distale des pompes Plum A+. Si ceci concerne votre pompe, les codes erreur suivants peuvent apparaître sur l'écran de votre pompe : E251, N251, E345 ou E346 et une occlusion peut être détectée que tardivement.

La société Hospira a déterminé que les paramètres suivants du capteur de pression sont à l'origine de cette dérive : la structure mécanique, le montage des capteurs sur le châssis de la pompe, la dilatation thermique et l'impact de la contamination par des fluides. Ces codes erreur alertent l'utilisateur de façon visuelle et audible.

Si une dérive de l'étalonnage du capteur de pression d'occlusion distale apparaît, la pompe peut ne pas détecter l'augmentation de la pression et ne se mettra pas en alarme lorsque le niveau d'occlusion sera atteint. Cette occlusion partielle ou complète peut empêcher la perfusion du soluté au patient et induire un retard ou une interruption du traitement et/ou une sous-dose qui peuvent conduire dans les cas les plus difficiles, à une altération de l'état du patient. Si cette situation conduit à une alarme tardive d'occlusion distale, la pression excessive dans la partie distale de la tubulure peut ne pas être détectée par le capteur. Lorsque l'occlusion distale est levée, une surdose liée à l'accumulation du soluté peut être administrée au patient pouvant être à l'origine d'une altération de l'état de santé du patient.

Dans le cadre de l'intervention Piezzo, qui a démarré en octobre 2011 et doit se terminer en mars 2013, Hospira contrôle et ré-étalonne le capteur de pression distale. En parallèle, Hospira évalue la conception du capteur de pression distale afin de limiter sa dérive dans le temps. Enfin, une recommandation sera envoyée en 2013 afin d'effectuer un test annuel pour vérifier que le capteur est toujours conforme aux spécifications. Pour les ingénieurs/techniciens biomédicaux qui ont été formés, nous vous rappelons que vous pouvez, dans la cadre du test de vérification de la performance (PVT), effectuer le test d'occlusion distale.

Vous n'avez pas besoin de retourner votre pompe, cependant si le problème persiste et/ou qu'il a été confirmé lors du PVT, contactez Hospira afin de la renvoyer à notre service réparation.

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 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).

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

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au **01 40 83 82 06** pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de 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.

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

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

février 2013

FSN 2013.002

| REFERENCE | DESCRIPTION |
|-----------|---|
| 12391 | Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+ |

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous informer de la possibilité d'une infiltration de liquide dans le mécanisme de la porte de la Plum A+. Ceci peut engendrer, par la pompe, une non reconnaissance de la cassette installée ou peut induire des erreurs lors du test valve cassette.

La société Hospira a identifié de multiples raisons pour cette infiltration incluant renversement / contamination par des solutés IV ou des liquides de nettoyage du système des capteurs de pression, la conception du protecteur contre les fluides et la contamination / accumulation de liquide entraînant un mauvais alignement des capteurs de pression avec la cassette. Ces incidents peuvent survenir lors de la programmation, lors de la perfusion ou lors du test de vérification de la performance (PVT) et provoquera une interruption de la programmation ou un arrêt de la perfusion.

Si ces erreurs surviennent lors de la programmation ou de la perfusion, des alarmes visuelles et audibles apparaîtront pour alerter les cliniciens et pourront retarder/interrompre le traitement. L'impact de ce retard ou de l'interruption dépend de l'état de santé du patient et du traitement qui lui est prescrit. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus difficiles, une altération de l'état du patient.

Afin de corriger ce fait, Hospira inspecte, nettoie et si nécessaire remplace la protection contre les fluides lors du remplacement du Piezzo. Cette action a démarré en octobre 2011 et doit se terminer en mars 2013. En parallèle, Hospira étudie la possibilité d'une amélioration de la conception du protecteur contre les fluides afin de réduire les cas d'infiltration.

Pour une maintenance correcte de la pompe Plum A+, il est important d'établir un nettoyage hebdomadaire de celle-ci. La méthode de nettoyage recommandée est indiquée dans le manuel d'utilisation qui mentionne, en routine, de nettoyer tous les éléments derrière la porte de la cassette en utilisant un coton-tige imbibée de solution nettoyante. La porte de la cassette peut être complètement ouverte, en la désenclenchant du levier d'ouverture, pour faciliter le nettoyage. Il faut veiller à ne pas saturer le détecteur d'air avec la solution nettoyante ou de mettre de la solution dans le détecteur d'air et de ne pas pulvériser les solutions nettoyantes directement vers la pompe.

Si l'alarme valve/cassette continue d'apparaître après le nettoyage retournez votre pompe à notre service de réparation.

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 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).

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

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au **01 40 83 82 06** pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de 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.

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

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

février 2013

FSN 2013.001

| REFERENCE | DESCRIPTION |
|-----------|---|
| 12391 | Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+ |

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous informer de la possibilité que la paroi de protection contre les infiltration de liquide servant à détecter la cassette soit hors spécification et que ceci provoque l'apparition des alarmes N250 « Porte ouverte lors de la perfusion » ou N100 « Cassette non reconnue ».

Ces alarmes se signalent auprès des utilisateurs par des alertes audibles et visibles qui peuvent apparaître lors de la programmation, la perfusion ou lors du test de vérification des performances (PVT) et provoquer une interruption de la programmation ou l'arrêt de la perfusion.

Si ces alarmes apparaissent lors de la programmation ou lors de la perfusion, un retard ou un arrêt du traitement peut en résulter. L'importance de ce retard ou de l'interruption dépend de l'état de santé du patient et du traitement qui lui est prescrit. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus difficiles, une altération de l'état du patient.

Afin d'éviter l'apparition des alarmes N250 & N100, il est important de suivre les étapes suivantes, qui sont détaillées dans le mode d'emploi concernant l'insertion de la cassette.

- Avant de mettre en place la cassette rincée, vérifiez que le régulateur de flux est fermé sur la cassette et que le clamp présent sur la tubulure est également fermé.
- Ouvrir la porte de la cassette en soulevant le levier..
- S'assurer que la cassette rincée est bien positionnée dans son emplacement.
- Fermer la porte de la cassette en utilisant la poignée
- S'assurer qu'il n'y a pas de débit après la fermeture de la porte.

Si l'alarme N100 « cassette non reconnue » apparaît lors de la mise en place de la cassette avant le démarrage de la perfusion, retirer celle-ci et essayer de remettre en place la cassette. Si cela continue, il est recommandé de tester la pompe avec une autre tubulure et si le problème persiste retirer la pompe du service et contacter le service technique d'Hospira.

Afin de corriger cet incident, nous avons mis en place, en septembre 2012, un processus pour contrôler les spécifications de la paroi au niveau de notre site de fabrication et dans nos services techniques. Les pompes Plum A+ expédiées depuis cette date ont toutes présentées des parois conformes aux spécifications. De plus, Hospira travaille avec le fournisseur afin de s'assurer que toutes les futures pièces soient conformes aux spécifications. Hospira vous contactera afin d'effectuer le contrôle de la paroi et de la remplacer si besoin.

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 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).

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

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au **01 40 83 82 06** pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de 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.

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+
Code erreur E321- batterie non complètement rechargée
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés

février 2013

FSN 2013.005

| REFERENCE | DESCRIPTION |
|-----------|---|
| 12391 | Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+ |

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous informer de la possibilité d'une interruption du traitement lorsque le code erreur E321 apparaît en cours d'utilisation de nos pompes Plum A+. Le code erreur E321 apparaît lorsque la pompe Plum A+ est connectée au secteur et que le logiciel détecte que la batterie ne pourra pas être rechargée en 8 heures. La raison de ce code erreur est une batterie usée n'ayant plus la capacité d'être complètement rechargée. Ce code erreur est accompagné à la fois par une alarme visuelle et audible.

Si le code erreur E321 apparaît lors de la perfusion, la pompe interrompra l'administration ce qui pourra engendrer un délai ou une interruption du traitement. L'importance de ce retard ou de l'interruption dépend de l'état de santé du patient et du traitement qui lui est prescrit. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus difficiles, une altération de l'état du patient. Les professionnels de santé doivent déterminer le rapport bénéfices/risques pour le patient lors de la perfusion de certains traitements. Le centre doit prévoir une pompe de secours en particulier pour les patients pour lesquels un délai ou une interruption du traitement pourrait avoir des conséquences cliniques.

Lorsque le code erreur E321 apparaît, éteindre puis rallumer la pompe pour effacer l'erreur. Mettre en charge la pompe pendant 8 heures en la connectant au secteur et mettre la pompe en mode « stand by » comme indiqué dans le manuel d'utilisation. Si le code erreur E321 disparaît après ce cycle de chargement, vous pouvez réutiliser la pompe. Si le code erreur E321 persiste, il est nécessaire de remplacer la batterie conformément au manuel d'utilisation.

Vous n'avez pas besoin de renvoyer votre pompe. En parallèle, Hospira mettra à disposition au 3^{ème} trimestre 2013 une nouvelle batterie avec la même configuration qui diminuera le risque d'interruption de traitement dû au code E321. Cette nouvelle batterie devrait réduire l'apparition du code erreur E321 ainsi que l'alarme « Attention : remplacer la batterie ». Cette dernière alarme n'interrompt pas le traitement, elle informe l'utilisateur que la batterie doit être remplacée car sa capacité ne lui permet pas d'être conforme à ses spécifications.

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 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).

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

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au **01 40 83 82 06** pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de 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.

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance