

INFORMATION SECURITE

Pompe LifeCare™ LC4200

Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le avril 2013

FSN 2013.007

Nom du produit	Pompe Lifecare™ LC4200
Références	0F782
Numéros de lot	Tous numéros de série

Cher Client;

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité car elle a enregistré des incidents relatifs à une non-détection d'occlusions distales dont une qui a engendré des conséquences cliniques. Cet incident résulte de l'usure normale de la pièce qui empêche la pompe de détecter correctement l'augmentation de la pression résultant d'une occlusion distale.



Les occlusions distales non détectées peuvent induire un délai / interruption du traitement. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus difficiles, une altération de l'état du patient (c'est-à-dire une augmentation significative de la douleur) qui requiert une intervention médicale (par exemple l'administration de dosages supplémentaires du médicament ou d'autres médicaments afin de soulager le patient).

Hospira recommande de contrôler immédiatement votre (vos) pompe(s) afin de déterminer si la pièce est endommagée et donc incapable de détecter réellement une occlusion distale en effectuant les étapes suivantes :

- Effectuer le test de vérification de performance de la pompe (PVT) relatif à l'occlusion selon le manuel technique par les ingénieurs / techniciens biomédicaux formés.
- Si la pompe ne passe pas le test, ceci peut résulter de la pièce incriminée dans ce courrier, ou si vous n'êtes pas formés pour effectuer le test, retirez la pompe du service et retournez-la au service après-vente Hospira.
- Les ingénieurs / techniciens biomédicaux habilités peuvent effectuer la réparation ou sinon vous pouvez retourner la pompe au service après-vente Hospira.

Cet incident résulte de l'usure normale de la pièce et ne résulte pas d'une défectuosité du dispositif. En conséquence, aucune action corrective n'est requise. Hospira est en train d'évaluer la durée de vie normale de la pièce incriminée ce qui déterminera son remplacement. De plus, il sera recommandé d'effectuer une maintenance préventive annuelle afin de vérifier l'occlusion de la pompe. Cette information sera intégrée dans le manuel d'utilisation, fin 2013.

Vous n'avez pas besoin de retourner votre (vos) pompe(s) cependant si vous estimez que celle(s)-ci présente(nt) cet incident veuillez contacter 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