

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

Le avril 2013

FSN 2013.008

REFERENCE	DESCRIPTION
12391	Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+

Cher Client,

Dans les mois précédents Hospira a procédé à une revue exhaustive de la gamme des pompes Plum A+.

Ce présent document vous fournit un résumé des dix (10) informations de sécurité diffusées depuis octobre 2011. Il a pour but de vous aider à gérer l'ensemble des problèmes identifiés et à utiliser de manière sûre et efficace les pompes.

Hospira a suspendu, depuis le 28 février 2013, toute livraison de nouvelles pompes Plum A+, pour une période initiale de quatre-vingts (90) jours, suite aux informations sécurité et à la suspension temporaire du marquage CE. **Nous vous rappelons que les accessoires et les consommables nécessaires à l'utilisation des pompes et aux opérations de maintenance ne sont pas concernés.**

Pour les pompes déjà distribuées, les informations sécurité listées et les actions décrites que vous devez mettre en place sont très importantes. Afin de vous aider, le tableau ci-après contient un résumé de chaque incident, les actions que vous devez entreprendre à court terme et le plan d'actions mis en place par Hospira. **Ce tableau n'a pas pour but de remplacer les informations sécurité qui sont plus détaillées et auxquelles vous devez vous reporter.** Notre plan d'actions doit résoudre l'ensemble des informations de sécurité pour le deuxième trimestre 2015 et nous vous contacterons afin de mettre en place les différentes actions correctives.

Notre objectif est de contrôler vos dispositifs en une seule intervention afin de limiter leur indisponibilité dans le traitement des patients.

Les professionnels de santé doivent déterminer le rapport bénéfice/risque 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 entraîner une altération de leur état.

Bien que nous ayons passé en revue l'ensemble des incidents, la société Hospira est engagée dans une démarche d'amélioration continue et pour la sécurité du patient. Nous allons continuer à analyser nos données qualité et à résoudre tout problème qui pourrait apparaître dans le futur. Ce processus en cours montre l'engagement d'Hospira de continuer la gamme de pompes à perfusion Plum A+.

Information sécurité	Action
<p><i>Ce tableau ne remplace pas les informations plus détaillées des courriers d'information sécurité. Il est fourni pour vous aider.</i></p>	
<p><u>Recharge incomplète de la batterie</u> FSN.2013.005</p> <ul style="list-style-type: none"> Un code E321 peut apparaître lorsque la pompe est connectée au secteur et que le logiciel détecte que la batterie ne pourra pas être rechargée en 8 heures. 	<ul style="list-style-type: none"> A partir de la fin du 3^{ème} trimestre 2013, Hospira mettra à votre disposition une nouvelle batterie avec une performance améliorée. Cette nouvelle batterie devrait réduire l'apparition du code erreur E321 ainsi que l'alarme « Attention : remplacer la batterie ». En attendant de recevoir les nouvelles batteries, si un code erreur E321 apparaît, vous devez suivre les instructions de charge décrites dans l'information sécurité.
<p><u>Dérive du capteur de pression d'occlusion distale</u> FSN.2013.003</p> <ul style="list-style-type: none"> Si une dérive du capteur de pression distale survient, la pompe peut ne pas détecter l'augmentation de la pression et ne se mettra pas en alarme lorsque les seuils d'occlusion seront dépassés. 	<ul style="list-style-type: none"> L'action corrective pour cet incident est de réétalonner le capteur de pression, ce qui a été réalisé dans le cadre de l'intervention Piezo démarrée depuis octobre 2011 et qui devait se terminer en mars 2013. Ceci a été effectué pour les clients qui nous ont répondu.
<p><u>Infiltration de liquide</u> FSN.2013.002</p> <p>Possibilité que la plaque de protection n'empêche pas l'infiltration de liquide.</p> <p><u>Risque d'alarme intempestive</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> Hospira inspecte, nettoie et remplace, si nécessaire, les plaques de protection dans le cadre de l'intervention Piezo. Si vos pompes ont fait l'objet de l'intervention Piezo, il n'y a pas d'autre action à entreprendre. L'intervention Piezo a démarré depuis octobre 2011 et devait se terminer en mars 2013, pour les clients qui nous ont répondu. Merci de nettoyer les pompes conformément aux instructions du manuel d'utilisation. Veillez à ne pas saturer le détecteur d'air avec la solution nettoyante ou faire entrer de solution nettoyante dans la pompe, ne vaporisez pas de solution nettoyante directement vers un interstice.
<p><u>Paroi de protection contre les infiltrations de liquide</u> FSN.2013.001</p> <p>Possibilité que la paroi de protection contre les infiltrations de liquide soit hors spécification et que la pompe ne reconnaisse pas la cassette.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les pompes livrées ou ayant été réparées après le 25 septembre 2012 ont une paroi de protection conforme aux spécifications et ne sont pas concernées. Au 3^{ème} trimestre 2013, Hospira démarrera un processus d'identification et si nécessaire de remplacement des parois de protection dont les spécifications sont non-conformes.
<p><u>Capteur de pression d'occlusion distale cassé</u> FSN.2013.004</p> <p>Possibilité de rupture du capteur de pression d'occlusion distale.</p> <p><u>Risque d'occlusion non détectée. Risque de sur-perfusion par mauvais chargement de la cassette</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> Hospira vous demande d'inspecter immédiatement vos pompes pour savoir si le capteur est cassé ou endommagé. Afin d'éviter l'apparition de cet incident, il est important d'insérer la cassette dans la pompe conformément aux instructions du manuel d'utilisation. Continuez d'inspecter visuellement le capteur lors de l'entretien de routine.

<p><u>Roulette de la porte de la cassette</u> FSN.2012.015</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Possibilité de cassure du système d'assemblage de la roulette de la porte <p><u>Risque de perfusion par gravité</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospira a conçu un nouveau système d'assemblage de la roulette de la porte pour améliorer sa résistance et réduire le risque de cassure. Les pompes livrées ou ayant été réparées après le 1^{er} juillet 2012 ont déjà le nouveau système et ne sont pas concernées. ▪ Pour les pompes qui n'ont pas le nouveau système, Hospira vous contactera au début du 3^{ème} trimestre 2013 pour organiser le remplacement du mécanisme. ▪ En attendant que les systèmes soient remplacés, vous devez inspecter le mécanisme de la roulette de la porte pour identifier des signes d'endommagements avant chaque utilisation, ainsi que lors du nettoyage en routine.
<p><u>Bouton volume</u> FSN.2012.014</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le bouton de réglage du volume sonore de certaines pompes simple voie peut ne pas fonctionner comme ce qui est décrit dans le manuel d'utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospira vous contactera au début du 3^{ème} trimestre 2013 pour organiser la pose d'étiquette sur les pompes afin d'indiquer le sens de rotation du bouton pour augmenter le volume. En attendant de recevoir ces étiquettes, vous devez, avant chaque traitement, confirmer que le volume sonore de l'alarme est acceptable pour l'environnement où se trouve la pompe.
<p><u>Redémarrage</u> FSN.2011.010</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Redémarrage incessant des pompes Plum A+ lorsque les réglages du contraste et/ou l'intensité de l'éclairage de l'écran LCD sont modifiés par rapport aux réglages par défaut. <p><u>La France n'est pas concernée</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospira est en train de développer une nouvelle version du logiciel de tous les dispositifs afin de corriger ce problème de réglage. La région européenne n'est pas concernée à ce jour par ce nouveau développement. Cela est considéré comme un changement substantiel en Europe et est actuellement en cours d'étude par le NSAI depuis janvier 2013. Avant la mise à jour du logiciel, ajuster les paramètres d'éclairage et de contraste comme indiqué dans l'information sécurité.
<p><u>Fermeture du régulateur</u> FSN.2011.011</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fermeture incorrecte du régulateur (activant le régulateur de flux) <p><u>Risque de perfusion par gravité</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospira a mis en place des améliorations lors du processus d'assemblage en cours de fabrication afin d'assurer que le mécanisme est correctement assemblé. De plus, Hospira inspecte tous les mécanismes lors de l'intervention Piezo qui devait se terminer en mars 2013. Ceci a été effectué pour les clients qui nous ont répondu. ▪ A tout moment, vous devez vous assurer de fermer tous les clamps latéraux ou CLAIR® (clamp à roulette) avant d'ouvrir la porte de la cassette
<p><u>Alarme non audible - Piezo</u> FSN.2011.002</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'alarme sonore n'a pas fonctionné 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospira est actuellement en cours de remplacement de tous les « buzzers » avec une nouvelle version de ces pièces. L'intervention Piezo a démarré depuis octobre 2011 et devait se terminer en mars 2013. Ceci a été effectué pour les clients qui nous ont répondu. ▪ En attendant que les « buzzers » soient remplacés, réalisez un test de l'alarme sonore avant chaque utilisation ainsi que lors du nettoyage en routine de la pompe.

Vous devez vous référer aux différentes informations de sécurité pour toute information complémentaire ou tout signalement de réclamations ou de matériovigilance.

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'agrèer, cher client, nos salutations les meilleures.

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance