

Tubulure Plumset™

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

Le juin 2013

FSN 2013.018

REFERENCE	DESCRIPTION
12193 / 12194 / 12195 & 12196	Tubulure pour perfusion PlumSet™ pour utilisation avec les pompes PlumA+

Cher Client,

La société Hospira a reçu des réclamations concernant les tubulures PlumSet™ avec connecteur Clave™. Les tubulures PlumSet™ présentant des connecteurs Clave™ situés au dessus de la pompe peuvent être utilisés pour des traitements qui incluent des administrations séquentielles jusqu'à 4 médicaments plus un solvant primaire (tel sérum physiologique ou glucose) chez certains patients. En cas d'administration séquentielle de 4 médicaments au maximum, il y a un risque potentiel de contamination du solvant primaire (sérum physiologique) entre les administrations de médicaments.

Incident : Si le niveau de soluté n'est pas maintenu dans la chambre compte-gouttes lors de la perfusion, il est possible que des manipulations entraînant la remise à flot de la bille contenue dans la chambre compte-gouttes engendrent, dans la ligne primaire (contenant le solvant), un reflux d'une petite quantité de médicament administré à partir d'un connecteur

Risque potentiel : Ce scénario peut engendrer un flux rétrograde d'un produit administré par un des connecteurs Clave™ dans le récipient du solvant et/ou dans un autre connecteur Clave™. Le risque potentiel est une contamination du solvant par un produit cytostatique pouvant engendrer soit une sous-administration (administration incomplète du premier médicament) selon le protocole clinique soit formation d'un précipité résultant du mélange de solutés incompatibles.

Action requise :

Lors de l'amorçage ou du rinçage avec plus d'un médicament

- S'assurer que la tubulure est complètement amorcée avant le début de la perfusion, de telle façon que la chambre compte-gouttes soit remplie au 1/3.
- Avoir en permanence du soluté dans la chambre compte-gouttes. Ne jamais la laisser vide.
- Si le niveau de soluté dans la chambre compte-gouttes diminue, utiliser un des connecteurs Clave™ libre situé au dessus de la chambre compte-gouttes pour administrer 2 ml de solvant, au moyen d'une seringue de 5 ml, dans la chambre compte-gouttes et presser doucement la base de la chambre compte-gouttes afin de décoller la bille.
- Rincer avec le solvant la ligne principale entre les différentes perfusions de médicaments
- Nettoyer le connecteur Clave™ avant utilisation
- Ne pas utiliser d'aiguille avec le connecteur Clave™

- Lors de l'utilisation d'un connecteur Clave™, il est important de vérifier le flux.
- A la fin de la perfusion du médicament par la voie avec connecteur Clave™, clamber la voie connectée. Si la chambre compte-gouttes est vide, utiliser un connecteur libre Clave™ situé au-dessus de la chambre compte-gouttes pour ajouter 2ml, au moyen d'une seringue de 5 ml, dans la chambre compte-gouttes. Clamber au dessus de la chambre compte-gouttes la ligne du solvant et presser doucement la base de la chambre compte-gouttes afin de décoller la bille.
- Administrer le médicament et rincer selon votre protocole.
- Lors du traitement, vérifier périodiquement tous les paramètres relatifs à la pompe selon les bonnes pratiques cliniques.

Perfusions séquentielles de médicaments selon le protocole.

- Il est recommandé de programmer la pompe avec un volume à administrer suffisamment inférieur à la poche connectée afin d'éviter d'obtenir une chambre compte-gouttes vide.
- Avoir en permanence du soluté dans la chambre compte-gouttes. Ne jamais la laisser vide.
- Recommandation pour décoller la bille dans la chambre compte-gouttes : Clamber la ligne primaire et utiliser un connecteur libre Clave™ situé au-dessus de la chambre compte-gouttes pour ajouter 2ml, au moyen d'une seringue de 5 ml, dans la chambre compte-gouttes. Clamber au dessus de la chambre compte-gouttes la ligne du solvant et presser doucement la base de la chambre compte-gouttes afin de décoller la bille.

Actions entreprise par Hospira : Par mesure de précaution et pour éviter la contamination du solvant, Hospira complètera la notice d'utilisation ainsi que la littérature de formation. Hospira mettra en place un plan de formation pour les professionnels de santé.

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 nous contacter au **01 40 83 86 08** 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 Matéiovigilance