

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

Le juillet 2014

REFERENCE	DESCRIPTION
12391	Pompe pour perfusion volumétrique PLUM A+ dont l' alarme (PIEZO) appartient au lot n° 6142

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous informer de la possibilité que l'alarme sonore (Piezo) incluse dans les pompes pour perfusion Plum A+ puisse ne pas fonctionner. **Veillez vous assurer que 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), ont été informées de cette information de sécurité ainsi que des actions recommandées.**

**Incident :** Hospira a mis en œuvre une action corrective en 2011 en vue de remplacer l'alarme (Piezo) des pompes pour perfusion Plum A+. Depuis cette date, suite à la réception de réclamations, Hospira a identifié un lot de composant Piezo dont le taux de défektivité est plus élevé que celui des autres lots de cette pièce détachée. En cas de défaut de l'alarme sonore et si l'utilisateur ne remarque pas l'alarme visuelle, celui-ci peut ne pas être informé d'un incident de la pompe comme la présence d'air dans la ligne ou une occlusion. A ce jour, aucune réclamation liée à cet incident n'a engendré de conséquences cliniques pour le patient.

**Risque potentiel :** Le non retentissement d'une alarme sonore peut entraîner un délai ou une interruption d'un traitement. Si l'alarme sonore ne retentit pas et si l'utilisateur ne voit pas l'alarme visuelle, il est possible qu'il n'en soit pas alerté. Des conséquences cliniques peuvent survenir dans la population de patients à risque. Néanmoins le préjudice le plus vraisemblable auquel on peut s'attendre est réversible avec une intervention médicale.

**Produit concerné :** Les composants affectés par ce problème sont identifiés par un numéro d'identification qui figure sur l'ensemble piezo qui se trouve dans le boîtier de la pompe. Hospira **déconseille** aux clients d'ouvrir le boîtier ou de tenter de localiser les ensembles alarme affectés.

La référence de pompes à perfusion Plum A+ indiquée dans le tableau ci-dessous peut comporter le lot d'alarme concerné :

Référence	Nom du produit
12391	Pompe pou perfusion Plum A+ v 11.3

Ci-joint à la présente lettre, vous trouverez le fichier compte rendu listant la ou les unité(s) concernée(s) dans votre centre. Pour déterminer si votre dispositif est concerné, un membre de votre département biomédical, testera la ou les pompe(s) afin de vérifier si l'alarme sonore retentit à tous les niveaux de volume. *Ce test ne doit être réalisé qu'une seule fois. Ne le réalisez pas quand la pompe est connectée à un patient.*

**Actions requises :**

**Test de l'alarme sonore**

1. Enlevez la batterie du dispositif sans la déconnecter du bloc d'alimentation PWA.
2. Le dispositif **ne doit pas être** branché au secteur.
3. Mettez la pompe en marche. Déconnectez la batterie pendant que l'auto-test se déroule et que le dispositif entre dans son mode « alarme ».
4. Reconnectez la batterie et remettez le dispositif en marche.
5. Le dispositif affichera un code d'erreur avec une **alarme sonore constante**.
6. Pendant que l'alarme constante retentit, réglez lentement le bouton de contrôle du volume en passant du volume le plus bas au volume le plus fort, puis en revenant au volume le plus bas, comme il est indiqué au dos du dispositif. Écoutez attentivement afin de déterminer toute perte sonore de l'alarme lors de la variation du volume.
7. **S'il est impossible d'entendre l'alarme sonore sous toute la gamme de volumes, mettez la pompe pour perfusion hors service et contactez le service après vente.**
8. Complétez les résultats du test de l'alarme sonore dans le Fichier compte-rendu joint à ce courrier à côté du numéro de série concerné et veuillez nous le retourner par fax.

**De plus, veuillez mettre en place les actions suivantes concernant cette information de sécurité :**

1. Veuillez faire suivre cette information de sécurité à toute personne de votre établissement concernée par cette information ainsi qu'à toute structure où un (des) dispositifs aurai(en)t pu être transféré(s).
2. *Veuillez compléter l'accusé de réception joint et le retourner au numéro de fax indiqué sur le document, même si aucune de vos pompe n'est affectée.*
  - **Indiquez sur le formulaire de réponse fourni si vous préférez réaliser le test décrit ci-dessus vous-même ou si vous préférez qu'Hospira s'en charge.**

- **Si vous réalisez le test vous-même, veuillez documenter les résultats du test dans le Fichier compte-rendu et renvoyez-le au numéro de fax indiqué sur le formulaire.**
- Si le formulaire fourni n'est pas rempli, Hospira exigera que le dispositif soit à nouveau testé si le numéro de série est identifié comme correspondant à un dispositif pouvant être affecté.

Le volume sonore de l'alarme doit être testé sur chaque pompe pour perfusion susceptible d'être affectée. Dans le cadre des activités d'action corrective commencées en août 2013, Hospira réalise le même test de l'alarme sonore décrit ci-dessus sur les pompes Plum A+ et a remplacé toutes les pièces défectueuses. Le formulaire de test joint à ce courrier indique le (les) numéro(s) de série de(s) la pompe(s) pour perfusion Plum A+ qui, d'après notre fichier, doi(ven)t encore être examinée(s) en raison de cette pièce potentiellement défectueuse. Hospira contactera votre établissement en cas d'échec du test de l'alarme sonore et remplacera toutes les pièces défectueuses.

Outre les tests de contrôle de la qualité réalisés dans le cadre des récentes actions correctives, des actions correctives ont eu lieu chez le fabricant en vue d'améliorer la fiabilité des composants.

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.

N'hésitez pas à contacter notre service après vente au **01 40 83 82 07** 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