

Information de sécurité – Urgent

TOUTES POMPES DE PERFUSION HOSPIRA DE LA GAMME PLUM A+ MISE A JOUR DU MANUEL D'UTILISATION ET DU MANUEL D'ENTRETIEN TECHNIQUE

Nom du produit :	<p>Système de perfusion à canal simple Plum A+</p> <p>Système de pompe pour perfusion Plum A+3</p> <p>Pompe pour perfusion Plum A+ 3 avec logiciel MedNet Hospira</p> <p>Pompe pour perfusion Plum A+ avec logiciel MedNet Hospira</p> <p>Pompe pour perfusion Plum A+</p>
Référence inventaire :	11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792, 20677
EMEA FA ID :	Q.FA.EMEA.2015.007
Date :	XX AOUT 2015

Cher Client,

Hospira, Inc. (Hospira) vous informe que le Manuel d'utilisation du système (SOM) et le Manuel d'entretien technique (TSM) pour les systèmes de perfusion Plum A+/A+3 ont été mis à jour dans le cadre d'actions correctives pour les informations de sécurité suivantes qui ont été précédemment communiquées par Hospira pendant la période de 2011-2013 :

<u>Version</u>	<u>Code FSN</u>
Fermeture du régulateur	Q.FA.EMEA.2011.011
Bouton de volume sonore de la Pompe	Q.FA.EMEA.2012.014
Roulette de porte	Q.FA.EMEA.2012.015
Paroi de protection contre l'écoulement des liquides	Q.FA.EMEA.2013.001
Dérive du capteur de pression (occlusion distale)	Q.FA.EMEA.2013.003
Cassure du capteur de pression (occlusion distale)	Q.FA.EMEA.2013.004
Erreur E321 (code de batterie)	Q.FA.EMEA.2013.005

Version : Dans le cadre des actions correctives figurant dans les informations de sécurité communiquées antérieurement, Hospira a mis à jour le Manuel d'utilisation du système (SOM) et le Manuel d'entretien technique (TSM) pour les pompes pour perfusion Plum A+/A+3. Les informations de sécurité d'origine ne stipulaient pas explicitement toutes les modifications faisant partie des actions correctives. Dans ce cadre, Hospira avise ses clients des mises à jour apportées au SOM et au TSM par l'intermédiaire de cette information de sécurité et souhaite s'assurer que les mesures appropriées sont prises pour faire circuler l'information révisée à tout le personnel utilisant ces dispositifs au sein de votre établissement.

Risque de santé : Les risques de santé communiqués antérieurement dans les Informations de Sécurité restent inchangés.

Produit concerné
Détails : Un résumé des mises à jour effectuées dans les Manuels est présenté ci-dessous :

Information de sécurité concernant le dispositif	Référence Information de sécurité	Emplacement dans le SOM	Emplacement dans le TSM
<p><u>Fermeture du régulateur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placement incorrect du fermoir du régulateur (actionneur de régulateur de débit) 	Q.FA.EMEA. 2011.011	<p><u>Interrompre le contrôle électronique du débit et configurer le débit par gravité</u></p> <p><u>Section 3.5</u></p>	<p><u>Écoulement non limité</u></p> <p>Section 6.4.1</p>
<p><u>Bouton de volume</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le bouton de volume de la pompe sur certains dispositifs à canal simple peut ne pas fonctionner comme le décrit le Manuel d'utilisation du système • Les dispositifs à trois canaux ne sont pas affectés par ce problème • Le Manuel d'utilisation du système sera mis à jour pour clarifier les instructions concernant le réglage du volume. Hospira enverra des manuels mis à jour dès qu'ils seront disponibles. 	Q.FA.EMEA. 2012.014	<p>Commandes à l'arrière du boîtier</p> <p>Section 3</p>	N/A

Information de sécurité concernant le dispositif	Référence Information de sécurité	Emplacement dans le SOM	Emplacement dans le TSM
<u>Roulette de porte</u> <ul style="list-style-type: none"> Le montage de la roulette de porte peut potentiellement se dégrader. 	Q.FA.EMEA.2012.015	N/A	<u>Inspection et test annuels des galets de porte</u> Section 5.2.4
<u>Paroi de protection contre l'écoulement des liquides</u> <ul style="list-style-type: none"> L'écran de protection peut potentiellement ne pas empêcher correctement les liquides de pénétrer dans le dispositif. 	Q.FA.EMEA.2013.001	N/A	<u>Inspection annuelle de l'écran de protection</u> Section 5.2.5
<u>Dérive du capteur de pression (occlusion distale)</u> <ul style="list-style-type: none"> En cas de dérive du capteur de pression (occlusion distale), la pompe peut ne pas détecter la montée de pression et l'alarme peut ne pas retentir lorsque les seuils d'occlusion sont dépassés. 	Q.FA.EMEA.2013.003	N/A	<u>Test annuel d'occlusion distale</u> Section 5.3.13
<u>Cassure du capteur de pression (occlusion distale)</u> <ul style="list-style-type: none"> Il existe une possibilité de cassure du capteur de pression (occlusion distale). 	Q.FA.EMEA.2013.004	N/A	<u>Inspection annuelle du capteur de pression</u> Section 5.2.6

<p><u>Batterie ne se rechargeant pas complètement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Le code d'erreur E321 peut survenir lorsque le système de perfusion fonctionne sur une alimentation CA et que le logiciel détecte que la batterie n'a pu se recharger complètement en huit (8) heures. 	<p>Q.FA.EMEA. 2013.005</p>	<p>N/A</p>	<p><u>Section batterie</u> <u>Section 4.2.2.9</u></p> <p><u>Inspection et remplacement de la batterie</u> <u>Section 5.2.10</u></p> <p><u>Dépannage</u> <u>Section 6</u></p> <p><u>Spécifications de la batterie</u> <u>Section 8</u></p>
---	--------------------------------	------------	---

Hospira a inclus dans la Section 5.2 du Manuel d'entretien technique (TSM) un plan de « maintenance préventive » qui comprend les inspections annuelles mentionnées dans le tableau ci-dessus. Par ailleurs, la Section 5.2.14 contient désormais une liste des travaux de maintenance préventive, le tout constituant un programme de maintenance robuste à suivre durant la vie utile de votre pompe pour perfusion Plum A+/A+3. Les informations concernant la sécurité ajoutées aux manuels sont essentielles pour utiliser la pompe en toute sécurité.

Actions à entreprendre :

Hospira a commencé la distribution de la version mise à jour du Manuel d'utilisation du système Plum (SOM) Version A, 2013-11 aux clients au mois de mai 2014 et celle du Manuel d'entretien technique (TSM) doit commencer en septembre 2015. Les clients peuvent trouver les détails sur les modifications qui ont été apportées au SOM et TSM dans la liste ci-dessus et ils doivent s'assurer que toutes les versions précédentes des manuels sont mises au rebut.

Merci de remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint indiquant que cette fiche d'information de sécurité a été reçue et, le cas échéant, indiquer le code des Manuels SOM et TSM Plum dont vous avez besoin dans votre établissement, et de nous le renvoyer par télécopie ou par email au numéro ou à l'adresse email indiqués sur le formulaire, même si vous ne possédez pas actuellement les appareils concernés.

Hospira s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité et de fiabilité de produit. Nous vous remercions de votre compréhension et nous vous prions de nous excuser de toute gêne occasionnée.

Nous vous saurions gré de bien vouloir transmettre cette information de sécurité à tous les collègues de votre établissement et à toutes les entreprises ou personnes ayant reçu les appareils potentiellement affectés.

L'ANSM a été informée de ce courrier d'information.

Veillez conserver cette information de sécurité jusqu'à réception des nouveaux manuels d'utilisation ou une nouvelle information d'Hospira.

Pour les informations et questions supplémentaires nous nous tenons à votre disposition, veuillez contacter le Bureau local d'Hospira.

Pour toutes questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter Hospira dont vous trouverez les coordonnées ci-après :

Interlocuteur Hospira	Coordonnées	Domaines de compétence
Contact national	Tél : 01 40 83 82 06 Email : serviceclients.fr@hospira.com	Interlocuteurs nationaux
Hospira EMEA Sécurité produit	Tél : 0800 088 5133 Email : emeadevicecomplaints@hospira.com	Signalement des événements indésirables et réclamations concernant les produits.
Hospira EMEA Qualité	Tél : +31 36 5274 720 Fax : +31 36 5274 701 Email: devicesfieldactions@hospira.com	Notes complémentaires et assistance technique

Soyez assuré que maintenir un haut niveau de sécurité, de qualité et de service sont les principales priorités d'Hospira. Nous vous remercions de votre compréhension et nous vous prions de nous excuser de toute gêne occasionnée.

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 Béchade
Pharmacien Responsable
Correspondant matériovigilance

Information de sécurité - Accusé de réception - Urgent
TOUTES POMPES DE PERFUSION HOSPIRA
DE LA GAMME PLUM A+
MISE A JOUR DU MANUEL D'UTILISATION
ET DU MANUEL D'ENTRETIEN TECHNIQUE

Nom du produit :	Gamme de systèmes de perfusions Plum A+/A+3
Référence inventaire :	11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792, 20677
Réf. Hospira :	Q.FA.EMEA.2015.007

Section A

Coordonnées de l'hôpital/établissement

Veillez remplir le formulaire et le transmettre une fois rempli par télécopie à HOSPIRA au 01.40.83.86.09 ou à pvmv.fr@hospira.com

Nom de l'hôpital /établissement :	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone :	
Nom du contact:	
Signature :	
Date :	

Section B

J'ai lu le contenu de cette fiche urgente d'information de sécurité concernant le dispositif, je l'ai distribuée à tous les employés/services qui utilisent ce produit et je confirme que notre inventaire a été vérifié et nous n'avons aucun des produits indiqués en stock.

OU

Section C

Je déclare avoir transmis/mis à disposition une copie du nouveau Manuel d'utilisation du système Plum A+ à tous les personnels/services qui utilisent ce matériel dans mon établissement.

Nombre reçu :

Nombre nécessaire :

Je déclare avoir transmis/rendu disponible une copie du nouveau Manuel d'entretien technique Plum A+ à tous les personnels/services qui utilisent ce matériel dans mon établissement.

Nombre reçu : **Nombre nécessaire :**

Section D

Avez-vous distribué ce produit auprès de détaillants ? OUI NON

- Si OUI, en avez-vous informé vos clients détaillants ? OUI NON
(si NON, veuillez fournir de plus amples détails)