

NOTIFICATION DE MISE A JOUR DU LOGICIEL

POMPE À PERFUSION SAPHIRE DE QCORE

Pompe à perfusion multi-thérapie Sapphire – Hospira Réf : 163112901 et Q Core P/N 15031-000-0002
Sapphire H100 – Hospira Réf : 163982901 et Q Core P/N 15039-000-0002

23 Mai 2016

Cher client,

Cette lettre vous informe d'un incident pouvant affecter les utilisateurs de la pompe à perfusion Sapphire lors de l'administration de suppléments fer saccharose à des concentrations spécifiques. Ce problème sera corrigé lors d'une mise à jour du logiciel qui sera disponible prochainement.

Références concernées : toutes les pompes à perfusion Sapphire susmentionnées.

Remarque : les pompes péridurales Hospira réf 163122901 et Q Core P/N 15032-000-0009 ne sont pas utilisées cliniquement pour l'administration du fer saccharose. Cependant, l'algorithme utilisé étant le même que pour les autres modèles de pompes à perfusion Sapphire, les pompes péridurales seront également mises à niveau dès la disponibilité du nouveau logiciel.

Incident : risque de fausse alarme « Air dans tubulure » au début de la perfusion de fer saccharose à une concentration comprise entre 0,7 mg/mL et 2,8 mg/mL.

Q Core Medical a reçu des réclamations signalant de fausses alarmes « Air dans tubulure » au début d'une perfusion de fer saccharose avec des concentrations de fer élémentaire à des concentrations spécifiques.

L'analyse de la cause principale a permis d'identifier un problème au niveau de l'algorithme actuel de détection de l'air dans la tubulure par rapport à la combinaison unique de l'opacité et de l'absorption infrarouge de ce traitement et ce, pour une plage spécifique de concentrations de fer saccharose (de 0,7 mg/mL à 2,8 mg/mL). Dans cet intervalle de concentration, le fer saccharose pourrait émettre un signal reconnu par l'algorithme de détection de l'air dans la tubulure comme semblable au signal émis par l'air, engendrant ainsi une fausse alarme « Air dans tubulure ».

Risque pour la santé : aucun incident clinique ni décès de patient n'ont été signalés en lien avec ce problème. Cet incident pourrait amener un retard dans l'administration de suppléments de fer pour la plage spécifique de concentrations identifiées.

Mesures prises par l'entreprise : Q Core Medical est en train de mettre au point une mise à jour logicielle afin de résoudre le problème décrit précédemment. Hospira, le distributeur de Q Core, vous contactera afin de vous proposer la mise à niveau de vos pompes à perfusion dès que celle-ci sera disponible.

En attendant, veuillez prendre les mesures suivantes :



29 Yad Haruzim St. • P.O. Box 8639 • Netanya 4250529 • ISRAEL
Tel: +972.73.2388888 • Fax: +972.73.2388800 • info@qcore.com • www.qcore.com

Mesures à prendre par l'utilisateur

- a. **Informer.** Communiquez cet avis au personnel soignant de votre établissement ainsi qu'à toute structure où un (des) dispositif(s) aurait(ent) pu être transféré(s) et remettez-leur un exemplaire.
- b. **Options pour l'administration.**
 - a. Lors de perfusion de fer saccharose, vous pouvez injecter une concentration en dehors de l'intervalle 0,7 mg/mL – 2,8 mg/mL, appropriée d'un point de vue clinique.
 - b. Vous pouvez administrer le fer saccharose manuellement, conformément aux indications du fabricant du médicament.
 - c. Vous pouvez également administrer le fer saccharose par d'autres moyens appropriés sur le plan clinique, tels que la perfusion par gravité.
- c. **Compléter le formulaire.** Complétez le formulaire de réponse client puis renvoyez-le comme indiqué à la fin de ce courrier.

Tally Eitan

Présidente,
Q Core Medical Ltd.



29 Yad Haruzim St. • P.O. Box 8639 • Netanya 4250529 • ISRAEL
Tel: +972.73.2388888 • Fax: +972.73.2388800 • info@qcore.com • www.qcore.com

Questions et assistance :

Pour toute question concernant ce courrier ou le formulaire ci-dessous, veuillez contacter Hospira aux coordonnées indiquées ci-dessous.

| Contact Hospira | Informations de contact | Domaines d'assistance |
|---|--|---|
| Demande d'information complémentaire / Gestion des réclamations | Tél: 0140838603 / 0800919256 pvmv.fr@pfizer.com / productcomplaintsbucharest@pfizer.com | Information complémentaire / Signalement d'événements indésirables ou réclamations relatives aux produits |
| Service technique Hospira | Tél: 0140838200 sav.fr@pfizer.com | Informations supplémentaires ou assistance technique |

RÉPONSE OBLIGATOIRE

Envoyez le formulaire complété par fax au 01 40 83 86 09 ou par e-mail à pvmv.fr@pfizer.com

Informations clientèle :

Nom de l'établissement

Référence client Hospira (le cas échéant)

Adresse/Ville/Département/Code postal

Nom du contact/Numéro de téléphone/Adresse e-mail

Complété par : Nom en majuscules/Signature/Date

Mesures à prendre par le client (veuillez les confirmer) :

- J'ai reçu et lu la notification daté du 23 mai 2016 et j'en ai fourni un exemplaire aux personnes concernées. OUI NON
- Si NON, indiquez la raison : _____



29 Yad Haruzim St. • P.O. Box 8639 • Netanya 4250529 • ISRAEL
Tel: +972.73.2388888 • Fax: +972.73.2388800 • info@qcore.com • www.qcore.com