

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

Le novembre 2012

Nom du produit	<b>Pompe PLUM A+</b>
Référence	<b>12391</b>
Numéros de lot	<b>Tous numéros de série</b>
EMEA FA ID	<b>Q.FA.EMEA.2012.014</b>

Cher Client,

La société Hospira émet cette information sécurité afin de vous informer que le bouton de réglage du volume sonore de certaines pompes Plum A+ simple voie (situé à l'arrière de la pompe) peut ne pas fonctionner comme ce qui est décrit dans le manuel d'utilisation. L'augmentation ou la diminution du volume peut être inversée. Le manuel indique qu'une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre induit une diminution du volume sonore alors que sur certaines pompes, ceci provoque une augmentation du volume sonore.

Dans le cas où un Professionnel de Santé tournerait le bouton du volume sonore dans le sens décrit dans le manuel d'utilisation, le volume de l'alarme pourrait être à l'opposé de ce qui était désiré. Un réglage par inadvertance à un volume inférieur à celui attendu peut entraîner une alarme plus difficilement audible mais toujours d'une intensité minimale de 50dB. Dans ce cas, il se peut que le clinicien ne soit pas averti qu'une alarme retentit et qu'une interruption du traitement peut survenir.

Afin de déterminer le sens de rotation du bouton pour obtenir une augmentation ou une diminution du volume sonore et le confirmer, veuillez suivre les consignes suivantes :

**Avant de commencer le traitement**

Pour confirmer que le volume sonore de l'alarme est acceptable pour l'environnement où se trouve la pompe, veuillez suivre les étapes suivantes **avant de connecter le patient** :

1. Mettre la pompe en marche avec une cassette installée
2. Attendre l'apparition du message « test cassette en cours » sur l'écran de la pompe
3. Lors du test de la cassette, ouvrir la porte de celle-ci. La pompe se met en alarme.
4. Ajuster le volume sonore au niveau désiré en tournant le bouton (situé derrière la pompe) jusqu'à ce que le volume sonore soit acceptable, puis fermer la porte de la cassette.

**Durant le traitement**

Le volume de l'alarme peut être ajusté durant toute alarme en tournant le bouton afin d'atteindre le niveau désiré.

Le manuel d'utilisation sera mis à jour afin de clarifier les instructions pour le réglage du volume. Hospira vous fera parvenir ces nouveaux manuels dès leur disponibilité. De plus, Hospira créera une étiquette directionnelle pour le volume. Dès l'approbation de ces étiquettes, Hospira contactera tous les clients.

Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette 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'agréer, cher client, nos salutations les meilleures.

Bruno BECHADE  
Pharmacien  
Correspondant Matériovigilance

**FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION**  
**Pompe PLUM A+ - Bouton volume sonore**  
**Références : 12391**

**Destinataire du Fax :**

Nom : Bruno BECHADE  
Adresse : Hospira France  
92360 MEUDON LA FORET

**N° de Fax : 01.40.83.86.09**

**Expéditeur du Fax :**

**Nom:** .....

**Centre :** .....

**Adresse :** .....

.....

**Ville :** .....

**N° de Tél :** ..... **N° de Fax :** .....

**Signature** ..... **Date :** .....

Nous accusons réception du courrier et avons pris connaissance de son contenu. Nous vous confirmons que notre inventaire a été vérifié et que nous n'avons pas d'unités des produits listés en stock

Nous accusons réception du courrier et avons pris connaissance de son contenu. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs. Nous sommes en possession de ..... manuel(s) d'utilisation.