

Tubulure Plumset™

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

Le août 2013

FSN 2013.019

REFERENCE	DESCRIPTION
12193 / 12194 / 12195 / 12196 / 14001 & 14212	Tubulure pour perfusion PlumSet™ pour utilisation avec les pompes PlumA+

Cher Client,

La société Hospira a été informée de fuite de soluté au niveau du connecteur Clave de la voie secondaire de ses tubulures PlumSet.

Incident : La société Hospira a reçu des réclamations, dont une ayant induit des conséquences cliniques pour le patient, de fuite de soluté lors de la perfusion au niveau du connecteur Clave de la voie secondaire des tubulures PlumSet. Ces fuites résultent d'une cassure de la soudure située entre la voie secondaire de la cassette et le connecteur Clave présent à ce niveau. Cette cassure peut se manifester soit par une craquelure de la soudure entre le connecteur Clave et la voie secondaire, soit par une cassure complète du connecteur.

Risque potentiel : La cassure de la soudure entre la voie secondaire de la cassette et le connecteur Clave peut engendrer des risques pour la santé du fait du retard dans le traitement suite au remplacement de la tubulure. De même, en cas de chimiothérapie, il y a un risque d'exposition de la peau au traitement de chimiothérapie. Une séparation complète du connecteur Clave peut entraîner une fuite importante de soluté qui sera évidente immédiatement. Une craquelure de la soudure peut ne pas être facilement identifiée et la fuite ne pas être évidente immédiatement.

Lors d'une interruption de traitement, des conséquences peuvent apparaître pouvant être réversible par intervention médicale. Il est possible que des patients recevant un traitement nutritif aient besoin d'une intervention médicale lorsque le traitement s'arrête de façon inopinée. La situation la plus problématique serait une progression de la pathologie non traitée qui ne s'améliorerait pas lorsque le traitement est repris. Des conséquences cliniques comme une septicémie, incluant un choc septique, pourraient survenir avant de découvrir l'incident.

La fuite de soluté agressif tel que les cytotoxiques peut induire, à court terme, des douleurs ou des brûlures chimiques ou, à long terme, des nécroses tissulaires. L'exposition à des médicaments de chimiothérapie peut induire des symptômes aigus tels que toux, irritation des muqueuses, des yeux et de la peau, nausée, vomissement, diarrhée, légers étourdissements et alopecie.

Les conséquences cliniques de ces situations sont extrêmement improbables chez les patients en général et improbables chez les patients présentant une pathologie critique et qui reçoivent un traitement intraveineux. La conséquence clinique la plus probable, chez ces deux populations de patients, sera réversible par intervention médicale. Dans les établissements de soins, le délai de remplacement de la tubulure sera rapide du fait de la présence de personnel de santé formé.

Références concernées : Tous les lots, des références suivantes, fabriqués après juillet 2007 sont concernés.

12194-9228 12195-9228 12196-9228 12194-8424 12195-8424 14001-8428 14001-9228 & 14212-9228

Action requise : Il ne vous est pas demandé d'arrêter l'utilisation des tubulures PlumSet ni de les retourner. Afin de minimiser le risque de séparation ou de cassure du connecteur Clave soudé sur la voie secondaire de la cassette, Hospira recommande de suivre les instructions suivantes :

1/ Ne pas vriller ou tordre les connecteurs Clave lorsque vous accédez à la voie secondaire.



Ne pas vriller le connecteur Clave

Ne pas tordre le connecteur Clave

2/ S'assurer que les instructions pour l'utilisation des tubulures PlumSet sont suivies intégralement.

3/ S'assurer que le protocole d'administration de soluté ou de produits sanguins de votre centre sont intégralement suivis.

Actions entreprise par Hospira : Hospira mettra à jour la notice d'utilisation afin d'intégrer ces recommandations et travaillera pour élaborer une méthode différente de soudure du connecteur Clave sur la voie secondaire de la cassette.

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 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'agrèer, cher client, nos salutations les meilleures.

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matéριοvigilance