

Le octobre 2013

Cher Client,

La société Hospira a reçu l'information sécurité ci-jointe de la société Q Core Medical Ltd, concernant la pompe Sapphire™ Multithérapie (référence 16311). Q Core a été informée, par un client, d'incidents lors de l'utilisation de la pompe Sapphire.

La société Hospira est le distributeur international de la pompe Sapphire de Q Core. Notre traçabilité indique que vous êtes en possession d'une ou plusieurs pompes Sapphire Multithérapie. Nous vous demandons de lire l'information de sécurité datée du 4 octobre 2013 de la société Q Core Medical Ltd.

L'information de sécurité décrit les points suivants :

1. Les produits et la version de logiciel concernés
2. Description de l'incident
3. Le risque patient
4. Les conseils d'utilisation
5. L'action corrective

Nous vous prions de bien vouloir retourner l'accusé réception de cette information de sécurité à la société Hospira au numéro de fax indiqué sur ce document.

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).

N'hésitez pas à contacter notre service après-vente au **01 40 83 82 07** pour toute information complémentaire.

Les sociétés Hospira et Q Core s'engagent à vous fournir le plus haut niveau de service ainsi que des produits alliant qualité et fiabilité. L'action corrective a été définie et vous serez contacté rapidement par la société Hospira pour la mise à jour de votre logiciel. Nous vous remercions de votre compréhension et regrettons toute la gêne occasionnée par ce problème.

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
Correspondant Matériovigilance

INFORMATION DE SECURITE

Concernant

UNE MISE A JOUR DU LOGICIEL UTILISE AVEC

LA POMPE AMBULATOIRE SAPHIRE MULTITHERAPIE AVEC LA VERSION DE LOGICIEL Rev09Ver07

(Référence 16311)

Le 4 octobre 2013

Cher Client,

Par ce courrier, la société Q Core vous informe qu'elle a reçu trois incidents similaires provenant d'un client qui a rapporté des déviations de la durée du traitement par rapport à la programmation. Ces incidents sont apparus lors de l'utilisation du mode par palier.

Aucune conséquence clinique ou décès de patient n'a été rapporté néanmoins cet incident peut engendrer un traitement incorrect.

Dispositif concerné : Pompe ambulatoire Sapphire Multithérapie avec la version de logiciel Rev09Ver07 (Rev9.7) (référence 16311). Cette information de sécurité ne concerne que la pompe Sapphire Multithérapie et n'affecte pas la pompe Sapphire Péridurale.

Description de l'incident : L'incident n'apparaît que si les conditions suivantes sont réunies.

Spécifiquement, l'incident n'apparaît **seulement** que si les conditions suivantes sont réunies :

- Mode palier utilisé **et**
- La pompe n'est pas connectée sur secteur et fonctionne seulement sur batterie **et**
- Le rétro-éclairage de la pompe est en mode « OFF »

Note : La configuration par défaut du rétro-éclairage de la pompe est "ON"; ainsi, à moins que la configuration du rétro-éclairage soit modifiée en "OFF", l'incident décrit n'apparaît pas.

Risque patient : Traitement incorrect Le temps écoulé et le volume perfusé à chaque palier peuvent différer des paramètres entrés mais le volume total programmé sera perfusé (le volume total perfusé reste le même). Le premier palier est conforme à la programmation ; le volume (total) programmé pour ce palier sera perfusé. Les paliers suivants peuvent être plus longs que le temps programmé. En conséquence, la durée totale du traitement peut varier. Ceci se manifestera par une durée totale de perfusion plus longue si une augmentation du débit par paliers est programmée. Dans le cas contraire, la durée sera plus courte que celle programmée.

Action corrective : Q Core a identifié la raison de ce problème et a développé une nouvelle version de logiciel (Rev09Ver08) pour le résoudre.

Vous serez contacté par la société Hospira afin de coordonner la mise à jour de votre pompe Sapphire Multithérapie avec cette nouvelle version de logiciel.

Conseil d'utilisation : Jusqu'à ce que votre(vos) pompe(s) Sapphire Multithérapie soi(en)t mise(s) à jour avec la nouvelle version du logiciel, il vous est demandé (1) d'utiliser la pompe Sapphire Multithérapie connectée au secteur et/ou (2) d'utiliser la pompe Sapphire Multithérapie avec la configuration du rétro-éclairage sur « ON » ou « PARTIEL »

Il est recommandé de vérifier toutes les pompes de votre parc afin de vous assurer la bonne configuration du rétro-éclairage. Veuillez noter que les pompes configurées avec un rétro-éclairage « OFF » ont un écran complètement noir après une minute d'inactivité d'écran. Vous pouvez voir ci-dessous les états d'écran après une minute d'inactivité dans les trois options de configuration :

On



L'écran est toujours éclairé et ne s'assombrit pas ni ne s'éteint

Partial



L'écran est éclairé lorsqu'il est actif et s'assombrit après 1 minute d'inactivité.

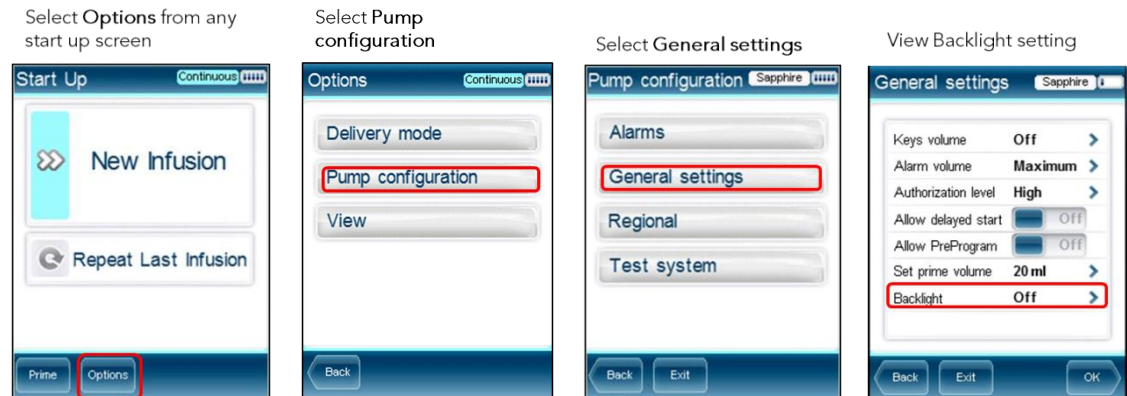
Off



L'écran est éclairé lorsqu'il est actif et s'éteint après 1 minute d'inactivité.

La pompe dont le rétro-éclairage est configurée en « OFF » doit être reconfigurée avec le rétro-éclairage en « ON » selon le descriptif ci-dessous :

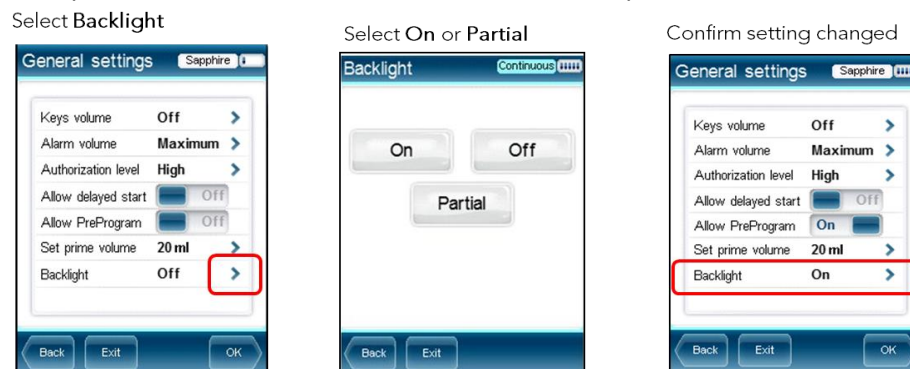
Afin de vérifier la configuration du rétro-éclairage:



Veillez noter que la vérification de la configuration du rétro-éclairage de la pompe peut être effectuée quel que soit le mode de traitement utilisé.

Afin de modifier la configuration du rétro-éclairage:

Pour modifier le réglage du retro-éclairage le niveau d'autorisation technicien ou autorisation élevée est nécessaire. Veillez noter que la configuration du rétro-éclairage ne peut être ni visualisée ni modifiée en cours de perfusion.



Merci de transférer l'information décrite ci-dessus : Veillez transmettre cette information de sécurité, au sein de votre centre ou organisation, à tous les utilisateurs des pompes mentionnées ci-dessus et toute autre personne devant être informée. Veillez faire

suivre une copie de cette information à tous les services extérieurs et à leurs clients si nécessaire.

Vous trouverez en pièce jointe un accusé réception à compléter et à retourner au numéro indiqué sur ce document.

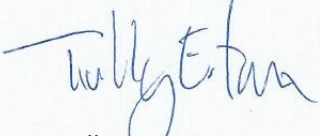
Veillez conserver cette information de sécurité jusqu'à ce que l'action corrective soit effectuée.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité

N'hésitez pas à contacter M. Moshe Solomon Directeur AQ & AR pour toute information complémentaire.

Nous vous remercions de votre compréhension et regrettons toute la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,



Tally Eitan
President

Accusé de réception

IMPORTANT: Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par fax au numéro suivant :
01.40.83.86.09

Nom: _____

Centre: _____

Adresse: _____

France: _____

Nombre de pompe(s) Sapphire Multithérapie dans votre centre : _____

Numéro(s) de série:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Par cet accusé, nous vous confirmons que:

- Nous accusons réception du courrier mentionné, ci-dessus, et avons pris connaissance de son contenu
- L'information de sécurité a été transmise à tous les utilisateurs du centre ainsi qu'à tous les services extérieurs concernés.

Nom: _____

Fonction : _____

Signature: _____

Date: _____

