

Pompe pour perfusion volumétrique PLUM XL & LC5000
Roulette de la porte de la cassette
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés

Le janvier 2014

FSN 2013.037

REFERENCE	DESCRIPTION
2507	Pompe pour perfusion volumétrique Lifecare 5000
11555	Pompe pour perfusion volumétrique Plum XL
11846	Pompe pour perfusion volumétrique Plum XLM
11859	Pompe pour perfusion volumétrique Plum XL3D

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information de sécurité afin de vous informer que le système d'assemblage de la roulette de la porte de nos pompes Lifecare 5000 et de la famille Plum XL peut se casser. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement sont informés de cette information de sécurité et des actions recommandées.**

Incident : La cassette du set d'administration IV contient un régulateur de flux qui est conçu pour se fermer lors du retrait de la cassette afin d'éviter les risques éventuels de débits non contrôlés. Dans le cas où la roulette de la porte est cassée le régulateur de flux peut ne pas fonctionner correctement.

Risque potentiel : Si le régulateur de flux ne se ferme pas correctement à cause de la roulette de porte cassée, ceci peut entraîner un débit libre ou une sur-administration lors du retrait du set d'administration de la pompe. Un débit libre ou une sur-administration peut induire une altération de l'état du patient.

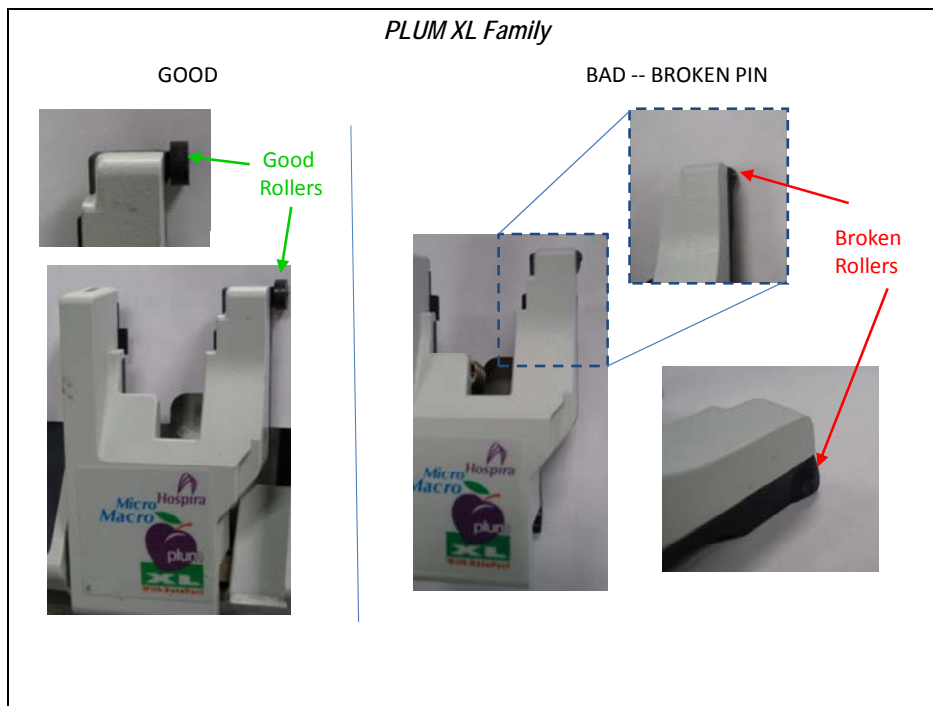
Pompes concernées : Voir le tableau ci-dessus.

Action requise : Il n'est pas nécessaire de retourner votre pompe pour le moment. Le laboratoire Hospira recommande les actions suivantes :

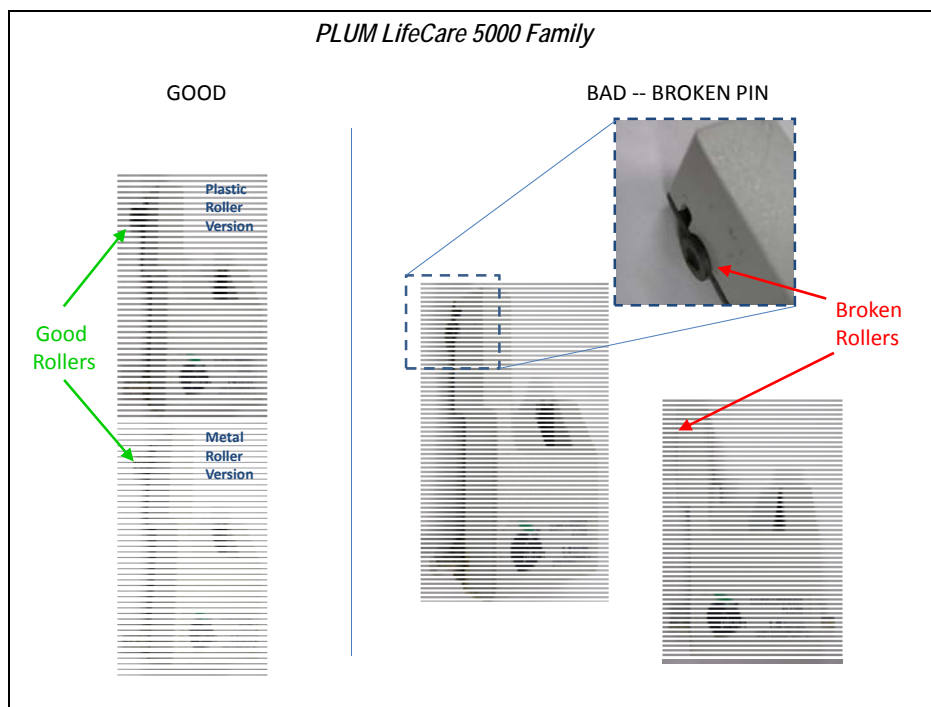
1. Veuillez vérifier la roulette de votre porte afin de détecter tout signe de dommage avant utilisation chez un patient, lors de votre nettoyage de routine de la pompe. Veuillez suivre les étapes suivantes :
 - a. Ouvrir la porte de la cassette en tirant le levier.
 - b. Débloquer la porte de la cassette en poussant le loquet de déblocage et ouvrez la porte complètement
 - c. Assurez-vous que la roulette tourne facilement avec votre doigt

2. Si le système de la roulette ou son axe apparaît séparé, cassé ou manquant, veuillez arrêter l'utilisation de la pompe jusqu'à ce que le système de roulette soit remplacé.

Exemples de roulettes de porte correcte (Good) ou défectueuse (Bad) – Famille des pompes Plum XL



Exemples de roulettes de porte correcte (Good) ou défectueuse (Bad) – Famille des pompes Lifecare 5000



3. Il est recommandé de garder la porte de la cassette fermée lorsque la pompe n'est pas en utilisation afin d'éviter tout dommage de la porte
4. De plus, pour éviter tout risque potentiel de flux libre, veuillez fermer le clamp (à roulette ou à glissière) sur le set d'administration avant d'ouvrir la porte de la cassette.

Action corrective : Il n'y a pas d'action corrective mise en place.

En cas de détection de défectuosité sur la roulette de porte (perte complète ou partielle, cassure de la roulette), veuillez contacter notre service après-vente.

Veuillez noter que ces pompes font l'objet d'un arrêt de commercialisation.

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 contacter notre service après-vente au **01 40 83 82 07** 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