

INFORMATION DE SECURITE - URGENT
Pompe à perfusion Plum 360
Numéro de liste : 30010

| | |
|---|----------------------------|
| Nom du produit : | Pompe à perfusion Plum 360 |
| Numéro de référence répertorié du produit : | 30010 |
| Référence de la lettre EMEA : | 2017.002 |
| Date : | 21 juin 2017 |

Cher client,

Le 3 février 2017, ICU Medical Inc. a racheté Hospira Infusion Systems, l'activité de soins par perfusions de Pfizer. Cette acquisition comprend l'intégralité du portefeuille Infusion Systems qui inclut des pompes à perfusion, des logiciels consacrés à la sécurité ainsi que des dispositifs et des consommables. Les exigences réglementaires et juridiques étant différentes selon les pays, la durée requise pour assurer la transition de chaque marché vers ICU Medical est variable. En raison de cette acquisition, nous vous faisons parvenir cette lettre, avec l'accord de Pfizer, pour vous informer d'un problème potentiel concernant la pompe à perfusion Plum 360. Cette notification décrit précisément l'incident ainsi que les mesures que vous devrez prendre.

Incident : Nous vous faisons parvenir cette lettre pour vous informer d'un incident concernant la pompe à perfusion Plum 360. Cette notification décrit précisément l'incident ainsi que les mesures que vous devrez prendre. ICU Medical a déterminé qu'il existe un risque que la connectique du dispositif d'interconnexion (DI) se désengage du châssis principal. Dans de rares cas, cela pourrait entraîner la mise hors tension de la pompe à perfusion Plum 360 sans avertissement, causant alors le retard du début d'un traitement ou l'interruption d'une perfusion en cours. ICU Medical n'a reçu aucun rapport de blessures graves ou de décès liés à cet incident.

Risque pour la santé : Si le module DI se désengage, la pompe à perfusion s'éteint sans avertissement. Cela peut retarder le début d'une thérapie ou provoquer l'interruption d'une perfusion en cours. Dans de rares cas, ces conditions pourraient entraîner des conséquences indésirables graves sur la santé du patient liées aux modifications des signes vitaux du patient.

Description détaillée du produit concerné : Toutes les pompes à perfusion Plum 360 fabriquées entre le 29 avril 2015 et le 25 octobre 2016 et initialement distribuées avant le 1er mai 2017 sont concernées par cet incident. Voir la pièce jointe présentant les numéros de série des pompes à perfusion concernées.

Mesures correctives: ICU Medical a identifié l'origine de cet incident. Toutes les pompes à perfusion Plum 360 seront inspectées et le châssis sera remplacé le cas échéant. ICU Medical vous contactera, lorsque les pièces de rechange seront disponibles, afin de planifier la procédure à suivre.

Mesures à prendre :

Veillez inspecter les pompes à perfusion Plum 360 concernées dans votre établissement en respectant les instructions qui suivent (reportez-vous aux numéros de série de la pièce jointe)

1. Vérifiez que la pompe à perfusion fonctionne. Mettez la pompe à perfusion sous tension en appuyant sur le bouton « ON/OFF » et assurez-vous que l'écran LCD est activé.



2. Lorsque la pompe à perfusion et l'écran sont allumés, posez la pompe sur une surface plane rigide, le module DI tourné vers vous.

Module DI



3. Vérifiez que le module DI n'est pas lâche en tenant la pompe vers le bas d'une main et en tirant fermement sur le module.



4. Si le module DI est lâche ou si l'écran est vierge, cessez d'utiliser la pompe à perfusion. Relevez le numéro de série et contactez le service d'assistance technique d'ICU Medical. Sinon, la pompe à perfusion peut être remise en service.

Si la pompe à perfusion Plum 360 s'éteint sans avertissement pendant une perfusion, utilisez une autre pompe à perfusion Plum 360 ou envisagez une autre méthode de perfusion selon la situation clinique.

De plus, prenez les mesures suivantes en rapport avec cette notification :

- 1. Transmettez cette notification aux utilisateurs potentiels présents dans votre organisation.**
- 2. Veuillez transmettre cet avis de sécurité sur le terrain à tous vos collègues au sein de votre organisation devant en prendre connaissance ou à toute organisation vers laquelle des dispositifs concernés ont été transférés.**
- 3. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à l'adresse qui figure sur le formulaire.**

Veuillez transmettre cet avis jusqu'à ce qu'ICU Medical vous informe de la résolution du problème.

ICU Medical s'engage à fournir à ses clients le plus haut niveau de qualité de services et de produits. Nous apprécions votre coopération et regrettons tout désagrément que cette mesure pourrait vous causer.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre bureau ICU Medical local :

| Coordonnées d'ICU Medical | Coordonnées | Zones de soutien |
|---|--|---|
| Interlocuteurs locaux | Tél. : - 01.40.83.82.00 Fax : 01 46 56 24 51 Emails : honorine.monod@pfizer.com dispositifsmedicaux.fr@pfizer.com | Interlocuteurs locaux |
| Service après-vente | Tél. : 01.40.83.82. 07 F : 01.40.83.82.19 Sav.fr@pfizer.com | Assistance technique |
| Centre de gestion des réclamations | Tél. : 0033 (0) 800919256 ProductComplaintsBucharest@Pfizer.com | Pour toute réclamation sur les produits |

L'agence française nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette mesure.

Cordialement,



Jennifer Cooke
Responsable des réglementations EMEA

INFORMATION DE SECURITE
FORMULAIRE DE RÉPONSE
Pompe à perfusion Plum 360
Version logicielle 15.02

Numéro de liste : 30010

Consultez les numéros de série concernés dans la liste ci-jointe

21 juin 2017

Vérifiez votre stock et remplissez les informations ci-dessous pour le produit concerné.

Envoyez le formulaire rempli par fax au 01.46.56.24.51 ou par courrier électronique à l'adresse honorine.monod@pfizer.com et dispositifsmedicaux.fr@pfizer.com

Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez appeler le 01.40.83.82.00

Informations concernant le client

Nom de l'entreprise

N° de client ICU Medical (le cas échéant)

Adresse/Ville/Département/Code postal

Nom du contact/Téléphone/Adresse électronique

Rempli par : Nom en caractères d'imprimerie/Signature/Date

J'accuse réception de cet avis de sécurité sur le terrain et certifie que l'information a été communiquée à tous les départements pertinents au sein de ce centre.

OUI__ NON__ (si NON, motivez votre réponse ci-dessous)

NON le produit concerné par cette mesure se trouve dans ce centre (hôpital)

OUI, je suis en possession d'un produit concerné par cette mesure. Les produits suivants concernés par cette mesure se trouvent dans ce centre (hôpital)

- Répertoriez ou joignez une liste des numéros de série _____

Les produits concernés par cette mesure ont été transférés dans un autre centre/hôpital

- Si oui, avez-vous averti le ou les hôpitaux concernés ? OUI__ NON__ (si non, expliquez ci-dessous)
- Répertoriez ou joignez une liste des numéros de série et des hôpitaux vers lesquels ils ont été transférés _____