

Objet : Mise à Jour Concernant la Lettre du 7 Mars 2013
Avis Important Concernant un Dispositif Médical Pour Les Pompes LifeCare PCA™

Occlusions distales non détectées par suite de l'usure d'un demi-écrou

Le 29 août 2014

Avis aux professionnels de la santé,

Le 7 mars 2013, la Corporation des soins de santé Hospira (Hospira) émettait un avis important ci-joint parce qu'elle avait reçu des rapports indiquant que des pompes pour l'ACP n'avaient pas détecté des occlusions distales. Ce problème résulte de l'usure normale du demi-écrou (écrou constitué par deux mâchoires qui viennent s'engager dans la vis mère), qui l'empêche de détecter adéquatement l'accumulation de pression associée à une occlusion distale.

Communication	Produit Visé	N° de référence du produit
Mise à jour de l'avis important du 7 mars 2013	PCA ^{MC} Plus 2	N° de référence 01950-XX
	PCA ^{MC} Plus 3	N° de référence 12384-XX
	LifeCare PCA ^{MC} / LifeCare PCA ^{MC} avec Hospira MedNet ^{MC}	N° de référence 20709-XX

Le défaut de détecter des occlusions distales peut entraîner un délai dans l'administration du traitement, voire l'interruption du traitement.

Dans sa lettre du 7 mars 2013, Hospira recommandait aux établissements de soins de santé de vérifier sans délai leurs pompes pour l'ACP afin de déterminer si le demi-écrou en question était usé et, par conséquent, incapable de détecter efficacement une occlusion distale. La marche à suivre était la suivante :

- Exécuter le test d'occlusion (faisant partie de l'essai de vérification du rendement) tel qu'il est décrit dans le Manuel d'entretien technique;
- Si le test se solde par un échec, mettre la pompe hors service et signaler la situation au Centre de service canadien de Hospira par téléphone au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2 ou par courriel à l'adresse CanadaPumpSupport@hospira.com.

Si vous n'avez pas encore effectué cette vérification selon la procédure ci-dessus, Hospira recommande de le faire immédiatement.

De plus, Hospira s'était engagée à :

- Établir la durée de vie utile du demi-écrou;
- Ajouter dans le manuel d'entretien technique une directive obligeant l'exécution annuelle d'un test d'occlusion dans le cadre de l'essai de vérification du rendement;
- Mettre à jour le manuel d'utilisation du système de perfusion relativement à la technique appropriée de réinstallation du flacon.

De ce fait, Hospira vous informe que :

- la durée de vie utile du demi-écrou a été établie à soixante (60) mois;
- la mise à jour du manuel d'entretien technique, intégrant une directive obligeant l'exécution annuelle d'un test d'occlusion, est maintenant disponible;
- la mise à jour du manuel d'utilisation du système de perfusion, intégrant la technique appropriée de réinstallation du flacon dans la section *Chargement du flacon (4-5 et 4-6)*, est maintenant disponible.

Hospira recommande cependant aux utilisateurs de suivre les directives suivantes :

<p>Marche à suivre et mesures recommandées</p> <p>N° de réf. 20709 <i>LifeCare PCA</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certaines pompes sont moins récentes que d'autres ou approchent de la fin de la vie utile du demi-écrou. Hospira fournira donc aux clients des mécanismes de remplacement munis d'un demi-écrou neuf. Les clients auront le choix de remplacer les mécanismes de leurs pompes en utilisant leur propre ressource, ou bien demander une assistance technique à Hospira. Pour les clients qui décideront de faire le remplacement eux-mêmes, Hospira fournira les instructions pour documenter les remplacements et effectuer le retour des mécanismes. Les clients devront fournir le numéro de série de la pompe, le numéro de série du mécanisme retiré, le numéro de série du mécanisme installé et la confirmation que la pompe a satisfait à l'essai de vérification du rendement. Les clients devront également retourner à Hospira ces renseignements et le mécanisme remplacé. Ce processus débutera au Q4 2014. 2. Hospira a ajouté une exigence à la section 5.2 du manuel d'entretien technique de la pompe, stipulant que le mécanisme doit être remplacé tous les soixante (60) mois. Hospira a aussi mis à jour la section 5.2 du manuel d'entretien technique pour y inclure une recommandation à l'effet d'exécuter un essai de vérification du rendement tous les 12 mois. La description de l'essai de vérification du rendement ce trouve dans la section 5.3.6 du manuel d'entretien technique. 3. Hospira recommande à ses clients de fournir dès que possible aux utilisateurs de son établissement les versions à jour du manuel d'entretien technique et du manuel de l'utilisateur qui peuvent être téléchargées à l'adresse suivante : www.hospira.ca/french/newsandmedia.aspx. 4. Lorsque vous aurez téléchargé la version à jour du manuel d'utilisation, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par courriel ou par télécopieur à l'adresse ou au numéro indiqué sur le formulaire, même si vous n'avez pas de pompes visées par ce problème. Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse.
<p>Marche à suivre et mesures recommandées</p> <p>N° de réf. 01950 <i>PCA 2</i></p> <p>N° de réf. 12384 <i>PCA 3</i></p>	<p>Comme suite au communiqué de presse qui a été émis en mai 2013 relativement à la stratégie mondiale de Hospira en ce qui concerne les dispositifs médicaux et dans lequel on annonçait le retrait de la pompe à perfusion PCA 2 et PCA 3 (numéro de références 1950 et 12384), le Manuel technique de ces pompes ainsi que le Manuel d'utilisation ne seront pas mis à jour.</p> <p>Hospira recommande de répéter le test d'occlusion (faisant partie de l'essai de vérification du rendement) au moins tous les 12 mois en suivant les instructions décrites dans le manuel technique. Les utilisateurs doivent continuer de suivre la technique appropriée de réinstallation du flacon, décrite ci-après :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Saisissez le mécanisme de dégagement du chariot et compressez-le complètement; b. Continuez de comprimer le mécanisme durant le mouvement du chariot; c. Assurez-vous qu'aucun grincement ne se fait entendre et que le mécanisme de dégagement glisse librement afin d'éviter tout dommage. <p>Les instructions ci-dessus contiennent toute l'information qui aurait été ajoutée dans le manuel technique et le manuel d'utilisateur pour les pompes PCA 2 et PCA 3.</p>

Les autorités de Santé Canada sont informées du contenu de cette lettre.



Pour tout renseignement supplémentaire, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, à l'un des numéros indiqués ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien de Hospira	1-866-488-6088, option 5, puis 2 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à la pompe
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Autres renseignements d'ordre clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,

Rania Al-Ammar
La directrice régionale, Qualité

Formulaire de réponse – PRIÈRE DE RÉPONDRE

Mise à Jour Concernant la Lettre du 7 Mars 2013

Avis Important Concernant un Dispositif Médical



Veillez retourner le formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-877-906-0208 ou par courriel à canadarecall@hospira.com

Renseignements généraux obligatoires sur le client

Numéro du client		Nom de l'établissement	
Adresse / Ville / Province		Code postal	
Nom de la personne-ressource		Adresse courriel de la personne-ressource	
Numéro de téléphone		Numéro de télécopieur	
Signature		Date	

- J'ai reçu la lettre et j'en ai informé les utilisateurs de mon établissement :

- OUI
- NON; veuillez en donner la raison : _____
- Appareils transférés / ne sont plus en notre possession; veuillez indiquer les coordonnées du ou des nouveaux possesseurs :
 - Nom de l'établissement : _____
 - Adresse/Ville/Province/Code postal : _____
 - Nom de la personne-ressource : _____
 - Numéro de téléphone/Adresse électronique : _____
- Autre, veuillez expliquer : _____

- Avez-vous distribué le produit à des détaillants?

- Si vous avez répondu «OUI», avez-vous avisé vos clients?
 - OUI
 - NON; veuillez expliquer : _____
- NON

- Nous avons l'intention de faire remplacer les mécanismes de nos pompes LifeCare PCA (n° de référence 20709 uniquement) par nos propres ressources :

- OUI
- NON; veuillez expliquer : _____

- J'ai téléchargé un exemplaire à jour du manuel d'entretien technique et du manuel de l'utilisateur de la pompe LifeCare PCA et je l'ai fourni/mis à la disposition des utilisateurs de mon établissement.

- OUI
- NON; veuillez expliquer : _____

5.2

PREVENTIVE MAINTENANCE

Hospira requires that preventive maintenance be performed at least once every **12 months**. Replace components as required by visual inspection and test results.

Complete the **Preventive Maintenance Checklist** in [Section 5.2.1](#).

- The sealed, lead-acid battery must be replaced at least once every **24 months**.
- **The mechanism assembly must be replaced at least once every 60 months (see Figure 7-8).**
- The coin cell battery must be replaced at least once every **120 months**.
- **Perform the Performance Verification Test at least once every 12 months along with the visual inspections.**

Perform the preventive maintenance inspections and tests according to the following steps:

1. [Section 5.2.1, Preventive Maintenance Checklist](#)
2. [Section 5.2.2, AC Power Cord Inspection and Test](#)
3. [Section 5.2.3, Front Enclosure, Rear Enclosure, Cradle Assembly, and Security Door Inspection and Test](#)
4. [Section 5.2.4, Rubber Foot Pad Inspection](#)
5. [Section 5.2.5, Pole Clamp Assembly Inspection and Test](#)
6. [Section 5.2.6, Keypad, Displays \(LED/LCD\), and Indicators Inspection](#)
7. [Section 5.2.7, Patient Pendant Inspection](#)
8. [Section 5.2.8, Barcode Reader Window Inspection, Test, and Cleaning](#)

5.2.1

PREVENTIVE MAINTENANCE CHECKLIST

The **Preventive Maintenance** process must be performed at least once every 12 months to ensure proper performance of the PCA infuser. In addition, inspect the infusion system after repair or during cleaning. Replace any damaged or defective external parts as required.

Perform the **Performance Verification** tests as described in [Section 5.3](#), and replace components as described in [Section 7](#).

Hospira LifeCare PCA with MedNet Infusion System Preventive Maintenance Checklist		
<ul style="list-style-type: none"> • Circle PASS or FAIL in the respective box after each inspection or test is performed. • Enter the device model and serial number in the space provided. • Sign and date this checklist in the space provided. 		
Item	Inspection	Test
AC Power Cord Inspection and Test	PASS / FAIL	PASS / FAIL
Front Enclosure, Rear Enclosure, Cradle Assembly, and Security Door Inspection and Test	PASS / FAIL	PASS / FAIL
Rubber Foot Pad Inspection	PASS / FAIL	
Pole Clamp Assembly Inspection and Test	PASS / FAIL	PASS / FAIL
Keypad, Displays (LED/LCD), and Indicators Inspection	PASS / FAIL	PASS / FAIL
Patient Pendant Inspection	PASS / FAIL	PASS / FAIL
Barcode Reader Window Inspection, Test, and Cleaning	PASS / FAIL	PASS / FAIL
Self Test		PASS / FAIL
Biomed Mode Tests		PASS / FAIL
Delivery Accuracy Test		PASS / FAIL
Occlusion Test		PASS / FAIL
Electrical Safety Test		PASS / FAIL
Connectivity Check		PASS / FAIL
Battery Replaced?		YES / NO
TECHNICIAN		INFUSER
Signature: _____ Date: _____	Model: _____ Serial Number: _____	

**RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS RELATIFS
À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire de réponse – PRIÈRE DE RÉPONDRE**

**LifeCare PCA^{MC} Plus 2 – Numéro de référence 1950
LifeCare PCA^{MC} 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709**

Occlusions distales non détectées par suite de l'usure d'un demi-écrou

Le 7 mars 2013

Avis aux professionnels de la santé

Hospira, Inc. (Hospira) émet le présent avis parce qu'elle a reçu des rapports indiquant que des pompes pour l'ACP n'avaient pas détecté des occlusions distales. Vous trouverez, dans la présente, les renseignements détaillés sur ce risque potentiel ainsi que la marche à suivre si le problème devait se poser.

- Unités visées :** LifeCare PCA^{MC™} Plus 2 – Numéro de référence 1950
LifeCare PCA^{MC} 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709
- Problème :** Ce problème résulte de l'usure normale du demi-écrou (écrou constitué par deux mâchoires qui viennent s'engager dans la vis mère), qui l'empêche de détecter adéquatement l'accumulation de pression associée à une occlusion distale.
- Risque pour la santé :** Le défaut de détecter des occlusions distales peut entraîner un délai dans l'administration du traitement, voire l'interruption du traitement.
- Action requise :** Hospira recommande aux établissements de soins de santé de vérifier sans délai leurs pompes pour l'ACP afin de déterminer si le demi-écrou en question est usé et, par conséquent, incapable de détecter efficacement une occlusion distale. Voici la marche à suivre :
- Exécutez le test d'occlusion (faisant partie de l'essai de vérification du rendement) tel qu'il est décrit dans le Manuel d'entretien technique des pompes pour l'ACP.
 - Si le test se solde par un échec, mettez la pompe hors service et signalez la situation au Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2.
 - Procédez aux réparations et aux opérations de dépannage tel que le suggère votre établissement, ce qui peut inclure de retourner l'appareil chez Hospira pour le soumettre à un diagnostic plus poussé.
- Il n'est pas nécessaire de retourner vos pompes pour l'ACP à ce point-ci. Cependant, si vous croyez ces dernières sont visées par ce problème, veuillez le signaler au Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2.

**RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS RELATIFS
À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire de réponse – PRIÈRE DE RÉPONDRE**

LifeCare PCA^{MC} Plus 2 – Numéro de référence 1950
LifeCare PCA^{MC} 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Occlusions distales non détectées par suite de l'usure d'un demi-écrou

**Mesures prises
par Hospira :**

Ce problème fait suite à l'usure normale de la pièce; il ne résulte pas d'un défaut. conséquent, aucune mesure corrective n'est nécessaire dans ce cas-ci.

Cependant, Hospira est à établir la durée de vie utile de la pièce, de sorte déterminer quand la pièce devra être remplacée. Une directive également d'élaboration obligera l'exécution annuelle du test d'occlusion dans le cadre de l'essai de vérification du rendement dans le but de vérifier le bon fonctionnement du demi Ces deux modifications seront intégrées au manuel d'entretien technique vers la fin de 2013.

Par ailleurs, afin de réduire l'usure excessive du demi-écrou résultant d'une utilisation inadéquate du flacon, de l'information sera également incorporée dans le Manuel d'utilisation du système.

Les autorités de Santé Canada sont informées du contenu de cette lettre.

Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez les informer de cet avis et leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

Si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,



Rania Al-Ammar
La directrice régionale, Qualité