

Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™
Mouvement de retour du moteur
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés

Le 29 juillet 2013

FSN 2013.009

REFERENCE	DESCRIPTION
13000 / 13100 / 13150 / 13086 / 13087 & 13088	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous avertir de la possibilité d'un mouvement de retour du bloc moteur des pompes GemStar. Ce courrier détaille le risque potentiel ainsi que les étapes recommandées aux utilisateurs si ceci apparaît.

Dispositifs concernés : Toutes les pompes GemStar.

Incident : Lors de perfusion à des débits inférieurs à 2ml/h, le bloc moteur peut revenir en arrière, appelant un surplus de soluté qui sera perfusé et qui provoquera une surdose. Ce phénomène peut également apparaître lors des protocoles de Nutrition Parentérale Totale, lors des paliers d'augmentation et/ou de diminution progressive. Il se peut que la pompe GemStar ne détecte pas cette rotation inverse pour ces débits inférieurs à 2 ml/h. Une alarme n'est pas toujours émise et la pompe peut « sur-perfuser ».

Vous pouvez également obtenir un code alarme X09/001 pour un mouvement de retour du moteur lors de l'auto-test de mise en route ou lors de la perfusion. Cette alarme est visuelle et audible et alerte l'utilisateur que la pompe ne peut pas démarrer ou que la perfusion est arrêtée engendrant un retard ou l'interruption du traitement.

Risque potentiel : En fonction du médicament ou de la dose administrée une surdose peut induire, dans les cas les plus graves, une altération de l'état du patient.

La sévérité de ce retard ou de l'interruption du traitement dépend de l'état de santé du patient et du traitement qui lui est prescrit. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus graves, une altération de l'état du patient.

Action requise :

Hospira recommande aux utilisateurs d'appliquer les restrictions d'utilisation suivantes dans leurs pratiques cliniques :

- Ne pas utiliser la pompe GemStar en néonatalogie et pour des enfants de moins de deux (2) ans.
- Ne pas utiliser la pompe GemStar lorsque le débit du traitement est inférieur à 2 ml/h, y compris lors des traitements en paliers.

Si votre pompe GemStar affiche un code erreur X09/001, retirez-la immédiatement du service et veuillez contacter le service après vente Hospira pour effectuer la réparation de votre dispositif.

Actions entreprises par Hospira :

Hospira vous fournira, en septembre 2013, une étiquette à apposer sur chacune de vos pompes afin d'indiquer la restriction d'utilisation de la pompe Gemstar en néonatalogie, aux enfants de moins de deux (2) ans et pour tout patient dont le débit du traitement est inférieur à 2 ml/h.

Le manuel d'utilisation sera modifié afin d'inclure la possibilité d'une surdose pour des débits inférieurs à 2 ml/h. Une restriction d'utilisation sera insérée dans ce même manuel afin d'éviter l'utilisation en néonatalogie et pour des enfants de moins de deux (2) ans ainsi que pour tout patient dont le traitement aura un débit inférieur à 2 ml/h.

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 Matéiovigilance

Hospira France
Immeuble Le Volta
17-19 rue Jeanne Braconnier
92360 Meudon La Forêt

Société par actions simplifiée au capital de 684 375 euros
R.C.S. Nanterre 389 686 361 – TVA FR 60 389 686 361

Téléphone : 01.40.83.82.00 - Télécopie : 01.40.838.219

Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™
Faible voltage de la pile au lithium
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés

Le 29 juillet 2013

FSN 2013.010

REFERENCE	DESCRIPTION
13000 / 13100 / 13150 / 13086 / 13087 & 13088	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité car elle a identifié un risque provoqué par le voltage de la pile au lithium si celui-ci est inférieur à 2,4V. Ce courrier détaille le risque potentiel ainsi que les étapes recommandées aux utilisateurs si ceci apparaît.

Dispositifs concernés : Toutes les pompes GemStar

Incident : Une pile au lithium, non accessible par les utilisateurs, est utilisée pour le fonctionnement de la mémoire qui conserve les paramètres de réglage de la perfusion ainsi que tout l'historique des événements lorsque la pompe est éteinte. Si le voltage de la pile est inférieur à 2,4V, un code erreur 11/004 apparaît sur l'écran de la pompe empêchant l'utilisation de celle-ci et pouvant engendrer un délai ou une interruption du traitement. En parallèle, les paramètres de perfusion ainsi que les événements seront effacés.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à cet incident

Risque potentiel : La sévérité du délai ou de l'interruption du traitement dépend de l'état de santé du patient et du traitement qui lui est prescrit. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus graves, une altération de l'état du patient.

Action requise : Les piles au lithium de plus de 3 ans doivent être remplacées. Veuillez contacter le service après vente Hospira afin de déterminer si votre pile doit être changée ou non et le cas échéant, organiser le retour de la pompe pour effectuer ce changement.

Actions entreprise par Hospira : Une modification du manuel technique de la Gemstar sera effectuée afin de mentionner la durée de vie de 3 ans de la pile au lithium.

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 Matéiovigilance

Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™
Dérive du capteur de pression
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le 29 juillet 2013

FSN 2013.012

REFERENCE	DESCRIPTION
13000 / 13100 / 13150 / 13086 / 13087 & 13088	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous avertir de la possibilité d'une dérive du capteur de pression des pompes GemStar. Ce courrier détaille le risque potentiel ainsi que les étapes recommandées aux utilisateurs si ceci apparaît.

Dispositifs concernés : Toutes les pompes GemStar qui ont été fabriquées ou qui ont eu un capteur de pression remplacé depuis le 1^{er} janvier 2009 peuvent être concernées.

La date de fabrication de la pompe peut être identifiée sur l'étiquette d'identité située au dos de la pompe



Année et mois de fabrication

Si vous ne savez pas si votre capteur de pression a été remplacé depuis le 1^{er} janvier 2009, veuillez contacter le service après-vente d'Hospira afin de déterminer si votre pompe est concernée ou non.

Incident : Le capteur de pression proximale et distale peut dériver ce qui empêche la pompe de passer le test de performance décrit dans le manuel technique ou qui conduit à l'apparition d'une des erreurs, listées ci-dessous, lors du paramétrage de la pompe ou de la perfusion :

Vérifier la cassette – D
Vérifier la cassette – P
Occlusion proximale
Occlusion distale
Erreur d'étalonnage de la pression
Détection de pression anormale par le capteur
Pression distale hors norme
Pression proximale hors norme

Une pompe présentant ce dysfonctionnement peut, au lieu de rapporter une erreur, ne pas détecter les occlusions ou émettre une fausse alarme d'occlusions, visuelle et audible, qui interrompra la perfusion.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à cet incident

Risque potentiel :

Si ces erreurs sont observées, la perfusion est arrêtée engendrant un retard ou une interruption du traitement.

Une occlusion partielle ou totale peut empêcher l'administration du soluté engendrant un retard ou une interruption du traitement et une sous-dose.

Une occlusion distale non-détectée par le capteur peut provoquer une pression excessive par accumulation du soluté dans la partie distale de la tubulure. Lorsque l'occlusion distale est levée, une surdose liée à l'accumulation du soluté peut être administrée au patient.

La sévérité de ce retard ou de l'interruption du traitement dépend de l'état de santé du patient et du traitement qui lui est prescrit. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus graves, une altération de l'état du patient.

En fonction du médicament et de la dose administrée, une surdose peut induire, dans les cas les plus graves, une altération de l'état du patient.

Action requise :

Hospira recommande d'effectuer, dès que possible, en particulier dans les établissements où des traitements critiques sont administrés, un test d'occlusion proximale et distale selon le manuel technique dont le descriptif est mentionné ci-après. Nous vous demandons de retourner le formulaire de test au numéro de fax mentionné dessus.

Pour les autres établissements comme l'hospitalisation à domicile, ce test pourra être effectué quand la situation le permettra. Lorsque le test d'occlusion proximale et distale sera effectué nous vous remercions de nous retourner le formulaire complété au numéro de fax mentionné dessus.

Si la pompe ne passe pas le test, retirez-la du service et veuillez contacter le service après vente Hospira afin d'effectuer le réétalonnage du capteur.

De plus Hospira recommande de bien effectuer la maintenance préventive annuelle, incluant le test d'occlusion proximale et distale, de vos pompes GemStar.

Test d'occlusion proximale et distale :

Test d'occlusion distale

L'alarme d'occlusion doit apparaître dans les trente secondes pour passer ce test.

1/ Clamper la tubulure à environ 25 cm en dessous de la cassette puis presser sur [Début]

2/ Le résultat du test apparaît sur l'écran. Retirer le clamp et appuyer sur la flèche [▼]

3/ Si le test passe, la pompe passe à l'étape suivante. Si le test est défaillant, nettoyer les capteurs et appuyer sur la flèche [▲] pour recommencer le test ou presser sur la touche [Oui/ Entrée] pour confirmer la défaillance.

Note : Nettoyer les capteurs avant de répéter le test d'occlusion distale

Test d'occlusion proximale

L'alarme d'occlusion doit apparaître dans les trente secondes pour passer ce test.

1/ Clamper la tubulure au dessus de la cassette puis presser sur [Début]

2/ Le résultat du test apparaît sur l'écran. Appuyer sur la flèche [▼]

3/ Si le test passe, la pompe passe à l'étape suivante. Si le test est défaillant, nettoyer les capteurs et appuyer sur la flèche [▲] pour recommencer le test ou presser sur la touche [Oui/ Entrée] pour confirmer la défaillance.

Note : Nettoyez les capteurs avant de répéter le test d'occlusion proximale

Actions entreprises par Hospira : Une modification du manuel technique de la GemStar sera effectuée afin d'ajouter une fréquence annuelle des tests d'occlusions proximale et distale pour confirmer que la pompe ne nécessite pas de réétalonnage.

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 Matéiovigilance

**Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™
Dommages provoqués par les fuites de piles AA
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés**

Le 29 juillet 2013

FSN 2013.011

REFERENCE	DESCRIPTION
13000 / 13100 / 13150 / 13086 / 13087 & 13088	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™

Cher Client,

La société Hospira vous fait parvenir cette information sécurité afin de vous rappeler l'importance, de contrôler périodiquement les piles AA de votre pompe GemStar pour détecter toute fuite, corrosion ou dommage. Ce courrier détaille le risque potentiel ainsi que les actions recommandées pour limiter les endommagements liés à ce défaut.

Dispositifs concernés : Toutes les pompes GemStar

Incident : Si les piles AA, utilisées pour alimenter la pompe, fuient, leur contenu endommagera les composants internes de la pompe ce qui peut induire un arrêt du dispositif sans émettre d'alarme visuelle ou audible. Si la pompe s'éteint ceci peut provoquer un délai ou une interruption du traitement.
L'alimentation électrique peut être perdue lorsque la pompe perd ses contacts avec les batteries, lorsque les composants sur la carte imprimée du milieu sont défectueux ou lorsque la carte imprimée du milieu ne reçoit pas les signaux appropriés. La perte de contact peut être due à une déconnexion mécanique de bornes (+) ou (-). Un signal d'entrée inappropriées ou absent peut résulter d'une contamination, une corrosion, un défaut électronique ou un problème de clavier interférant avec les signaux marche / arrêt.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à cet incident

Risque potentiel : La sévérité de ce retard ou de l'interruption du traitement dépend de l'état de santé du patient et du traitement qui lui est prescrit. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus graves, une altération de l'état du patient.

Action requise :

Comme mentionné dans le manuel d'utilisation, les piles AA ainsi que leur compartiment doivent être inspectés afin de détecter tout signe de fuite, corrosion ou autre dommage avant chaque utilisation. De plus, chaque fois que les piles sont remplacées, le compartiment devra être inspecté afin de détecter tout endommagement. Il est important de toujours remplacer les deux piles en même temps. Les piles ayant dépassé leur date de péremption ne doivent pas être utilisées dans la pompe même si elles ne sont utilisées qu'en cas de secours avec le cordon secteur, la station d'accueil ou le pack batteries.

Si vous constatez une fuite de piles, retirez la pompe du service et contactez le service après-vente d'Hospira afin de retourner votre pompe.

Dans le cas où votre capacité de perfusion serait impactée par ce type d'incident, Hospira mettra à votre disposition des pompes de prêt.

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