

Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™
Précautions d'utilisation
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de
santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs
des services concernés

Le 29 juillet 2013

FSN 2013.013

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

Cher Client,

Durant les mois précédents Hospira a procédé à une revue exhaustive des différentes versions des pompes GemStar.

Ce présent document vous fournit un résumé des six (6) informations de sécurité (dont quatre d'entre elles ci-jointes) diffusées depuis août 2011. Il a pour but de vous aider à gérer l'ensemble des problèmes identifiés et à utiliser de manière sûre et efficace les pompes.

Hospira a suspendu, depuis le 28 février 2013, toute livraison de nouvelles pompes GemStar, suite aux informations de sécurité et à la suspension temporaire du marquage CE. **Nous vous rappelons que les accessoires et les consommables nécessaires à l'utilisation des pompes et aux opérations de maintenance ne sont pas concernés.**

Pour les pompes déjà distribuées, les informations de sécurité listées et les actions décrites que vous devez mettre en place sont très importantes. Afin de vous aider, le tableau ci-après contient un résumé de chaque incident, les actions que vous devez entreprendre à court terme et le plan d'actions mis en place par Hospira. **Ce tableau n'a pas pour but de remplacer les informations sécurité qui sont plus détaillées et auxquelles vous devez vous reporter.** Notre plan d'actions doit résoudre l'ensemble des informations de sécurité pour début 2014 et nous vous contacterons afin de mettre en place les différentes actions correctives.

Bien que nous ayons passé en revue l'ensemble des incidents, la société Hospira est engagée dans une démarche d'amélioration continue et pour la sécurité du patient. Nous allons continuer à analyser nos données qualité et à résoudre tout problème qui pourrait apparaître dans le futur.

Comme annoncé en mai 2013, la stratégie globale d'Hospira consiste à moderniser son portefeuille de dispositif afin de répondre à l'attente des clients. Ainsi, Hospira **ne reprendra pas la commercialisation des pompes Gemstar** mais continuera à vous fournir le service et le support pour cette gamme jusqu'au deuxième trimestre 2015.

Information sécurité	Action
<p><i>Ce tableau ne remplace pas les informations plus détaillées des courriers d'information sécurité. Il est fourni pour vous aider.</i></p>	
<p><u>Mouvement arrière du moteur</u> FSN.2013.009</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ▪ Les utilisateurs peuvent remarquer l'apparition d'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. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si votre appareil présente un code erreur X09/001, retirer dès que cela est possible, la pompe du service et contacter Hospira. ▪ Hospira ajoutera une alerte dans le manuel d'utilisation afin d'inclure la possibilité d'une surdose pour des débits inférieurs à 2 ml/h. ▪ Une restriction d'utilisation sera insérée dans le manuel d'utilisation afin d'éviter l'utilisation en néonatalogie et pour des enfants de moins de deux (2) ans, pour tout patient dont le traitement aura un débit inférieur à 2 ml/h. Pour rappel, ceci s'applique également lors des paliers définis en Nutrition Parentérale Totale. ▪ Hospira vous fournira, en septembre 2013, une étiquette mentionnant la restriction d'utilisation en néonatalogie, pour les enfants de moins de deux (2) ans et pour tout patient dont le traitement aura un débit inférieur à 2 ml/h.
<p><u>Faible voltage de la pile au lithium</u> FSN.2013.010</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une pile au lithium est utilisée pour le fonctionnement de la mémoire qui conserve les paramètres de réglage de la perfusion ainsi que l'historique des événements lorsque la pompe est éteinte. ▪ Le voltage de cette pile peut passer en dessous de 2,4V conduisant à un code erreur 11/004. Si ce code apparaît, la pompe ne peut plus être utilisée et les paramètres de perfusion ainsi que les événements seront effacés. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les piles au lithium de plus de trois (3) ans doivent être remplacées. ▪ Veuillez contacter le service après-vente Hospira afin de déterminer si votre pile doit être changée et organiser le retour de la pompe pour effectuer ce changement. ▪ Hospira mettra à jour le manuel technique afin de mentionner la durée de vie de trois (3) ans de la pile au lithium.
<p><u>Fuites de piles</u> FSN.2013.011</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si les piles AA, utilisées pour alimenter la pompe, fuient, leur contenu peut endommager les composants internes de la pompe ce qui peut induire un arrêt du dispositif sans émettre d'alarme visuelle ou audible. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les piles AA ainsi que leur compartiment doivent être inspectés afin de déceler tout signe de fuite, corrosion ou autre dommage avant chaque utilisation. ▪ Chaque fois que les piles sont remplacées, le compartiment devra être inspecté afin de déceler tout endommagement. ▪ Si vous constatez une fuite de piles, vous devez retirer dès que cela est possible la pompe du service et contacter le service après-vente d'Hospira afin de retourner votre pompe.

<p><u>Dérive du capteur de pression</u> FSN.2013.012</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'étalonnage du capteur de pression peut dériver. ▪ Seules les pompes qui ont été fabriquées ou qui ont eu un capteur de pression remplacé depuis le 1er janvier 2009 sont concernées. ▪ Une pompe présentant cet incident peut ne pas détecter les occlusions et émettre une fausse alarme qui induira un délai / interruption du traitement, une sous ou surperfusion. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effectuez dès que possible, en particulier si des traitements critiques sont perfusés, les tests d'occlusion proximale et distale selon le manuel technique et assurez-vous que ces tests font bien partie de votre programme de maintenance annuelle de la GemStar. Nous vous remercions de compléter le formulaire de confirmation de test et de nous le retourner. ▪ Pour les autres situations telle que l'hospitalisation à domicile où les traitements critiques ne sont pas administrés, le test doit être effectué quand la situation le permettra. Nous vous remercions de compléter le formulaire de confirmation de test et de nous le retourner. ▪ Si la pompe ne passe pas le test, retirez la pompe du service et contactez Hospira afin d'organiser le retour de la pompe pour réétalonnage. ▪ Hospira modifiera le manuel technique de la GemStar afin d'ajouter une fréquence annuelle des tests d'occlusions proximale et distale pour confirmer que la pompe ne nécessite pas de réétalonnage.
<p><u>Station d'accueil – Infiltration de liquide</u> FSN.2011.006</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Toute infiltration de liquide dans la station d'accueil peut conduire à des étincelles, de la fumée, un noircissement ou des chocs électriques 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Des améliorations de conception ont été mises en place. Hospira a commencé à contacter les utilisateurs en juin 2012 afin d'organiser le remplacement des stations d'accueil. Tous les remplacements ont été effectués pour les clients qui nous ont répondu. ▪ En attendant de recevoir les nouvelles stations d'accueil, vous devez prendre les précautions nécessaires pour éviter qu'aucun liquide ne s'infilte : <ul style="list-style-type: none"> – Ne pas suspendre des récipients de fluide au dessus de la station d'accueil. – Ne pas vaporiser de fluide directement sur la station d'accueil. – Nettoyer la station d'accueil en utilisant un chiffon humide.
<p><u>Cordon bolus</u> FSN.2012.004</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Des cordons bolus peuvent se craqueler ou être endommagés ce qui peut occasionner un court-circuit ou un circuit ouvert. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Des améliorations de conception sont en cours de développement afin de rendre le cordon bolus moins facilement endommageable. ▪ Début 2014, Hospira vous contactera afin d'arranger le remplacement de vos cordons bolus. ▪ En attendant que vos cordons bolus soient remplacés, vous devez faire attention lors du retrait du cordon bolus de la base de la pompe. Ne pas tordre ou plier le cordon ou le connecteur.

Vous devez vous référer aux différentes informations de sécurité pour toute information complémentaire ou tout signalement de réclamations ou de matériovigilance.

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'agrèer, cher client, nos salutations les meilleures.



Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance