

**Adaptateur secteur pour pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™
Information / recommandation destinée aux directeurs des
établissements de santé, correspondants locaux de
matériorvigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés**

Le décembre 2013

FSN 2013.030

| REFERENCE | DESCRIPTION |
|-----------|---|
| 13072 | Adaptateur secteur pour pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™ |

Cher Client,

La société Hospira a identifié un risque potentiel avec les adaptateurs secteurs des pompes pour perfusion GemStar™.

Incident : Au travers de l'analyse de tendance des signalements des clients, Hospira a noté que dans certaines situations la pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™ n'est pas alimentée directement par l'adaptateur secteur. Un utilisateur a signalé avoir observé de la fumée et a trouvé que la pompe fonctionnait sur batterie alors que l'adaptateur secteur 3VDC était connecté. Aucune conséquence pour le patient ou le personnel soignant n'a été rapportée à ce jour.

Risque potentiel : Si l'alimentation électrique par le secteur de la pompe GemStar™ est défaillante, une perfusion planifiée peut être retardée le temps de trouver une solution alternative. Un retard prolongé d'administration peut conduire à une altération de l'état général du patient.

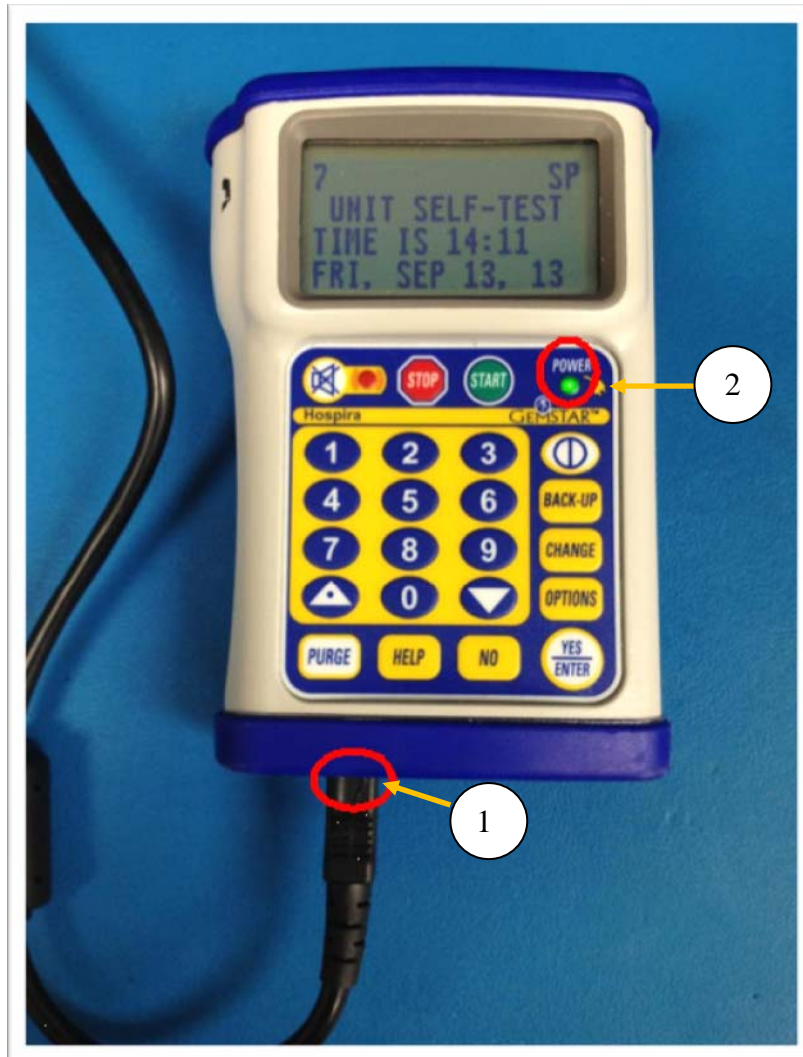
Produit concerné : Le produit concerné est identifié dans le tableau ci-dessous :

| REFERENCE | DESCRIPTION |
|-----------|---|
| 13072 | Adaptateur secteur pour pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™ |

Action requise : Hospira recommande aux utilisateurs les actions suivantes :

- 1- Eviter de faire tomber l'adaptateur secteur sur des surfaces dures, telles que le sol, car cela peut conduire à des dommages internes rendant l'adaptateur inutilisable.
- 2- S'assurer que le connecteur femelle du cordon d'alimentation est correctement raccordé au connecteur mâle de l'adaptateur afin d'éviter un arc électrique.

3- Après avoir connecté le cordon de l'adaptateur secteur au connecteur d'alimentation de la pompe GemStar™ (1), vérifier que le voyant vert est allumé (2). Si ce n'est pas le cas, ou si le message « Util. batteries »/« Util.piles » apparaît sur l'écran de la pompe, l'adaptateur secteur doit être remplacé.



4- Assurez-vous que deux piles AA jetables sont installées pour l'alimentation de secours quand vous utilisez d'autres sources d'alimentation (par exemple, adaptateur d'alimentation secteur, station d'accueil, pack batterie) comme décrit dans le manuel utilisateur.

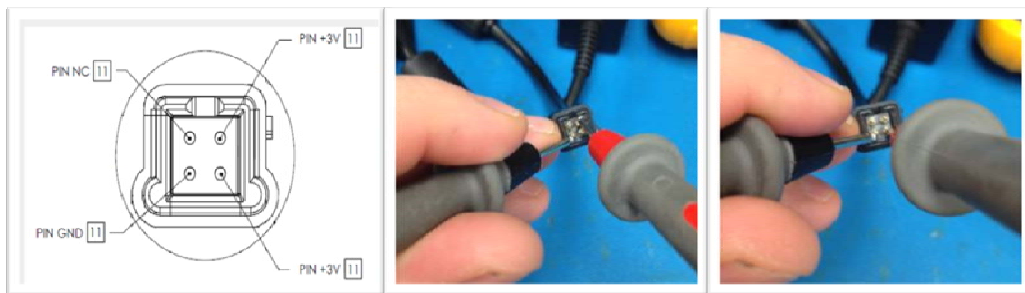
5- Vérifier le voltage V_{DC} de l'adaptateur secteur tous les trimestres conformément à la procédure ci-dessous. Le résultat doit être 3,00 +/- 0,20 V. Si ce n'est pas le cas, l'adaptateur secteur doit être remplacé.

Procédure pour mesurer le voltage

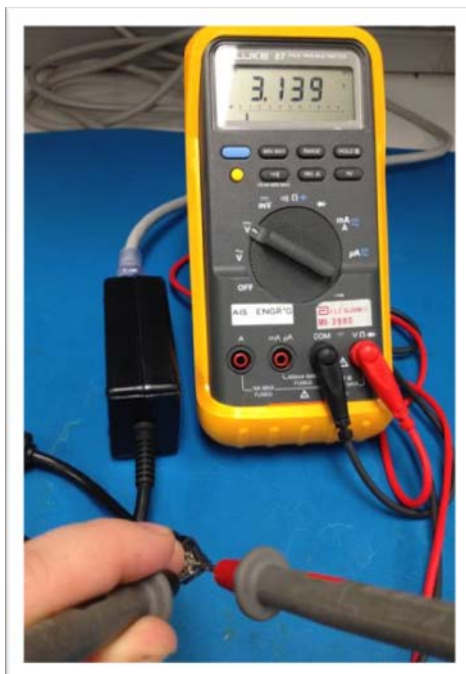
- Connecter l'adaptateur secteur sur une prise d'alimentation secteur.



- Utiliser un voltmètre étalonné, mesurer le voltage entre les broches +3V et la terre comme indiqué ci-dessous



- Le résultat obtenu doit être 3,00 +/- 0,20 V.



Action corrective : Il n'est pas nécessaire de renvoyer votre adaptateur secteur. Hospira a amélioré son processus de fabrication afin d'augmenter la robustesse des adaptateurs secteur GemStar™. Aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

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

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION
Pompe GEMSTAR - Adaptateur secteur
2013.030
Références : 13072

Destinataire du Fax :

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Hospira France
92360 MEUDON LA FORET

N° de Fax : 01.40.83.86.09

Expéditeur du Fax :

Nom:

Centre :

Adresse :

.....

Ville :

N° de Tél : **N° de Fax :**

Signature **Date :**

Nous accusons réception des différents courriers mentionnés ci-dessus et avons pris connaissance de leur contenu. Nous vous confirmons que notre inventaire a été vérifié et que nous n'avons pas d'unités des produits listés en stock

Nous accusons réception des différents courriers mentionnés ci-dessus et avons pris connaissance de leur contenu. Nous possédons des unités des produits concernés. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs.