

MISE A JOUR INFORMATION DE SECURITE

**Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™
(Phase 3 et versions antérieures)
Information / recommandation destinée aux directeurs des
établissements de santé, correspondants locaux de
matéiovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés**

Le

FSN 2013.038

REFERENCE	DESCRIPTION
13000, 13100, 13150	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™

Cher Client,

La société Hospira tient à vous informer d'une situation qui peut survenir lors du démarrage des pompes pour perfusion GemStar™ (Phase 3 et versions antérieures). **Veillez vous assurer que tout utilisateur potentiel de votre établissement est informé de cette information de sécurité.**

Ceci est une mise à jour de l'information de sécurité diffusée en février 2014 qui indiquait un code alarme erroné. Il fallait lire 10/001/000 au lieu de 10/100.

Incident : La connexion entre l'alarme sonore (« buzzer ») et la pompe pour perfusion GemStar™ (Phase 3 et versions antérieures référencées ci-dessus) peut être défectueuse. La pompe pour perfusion GemStar™ identifie cette erreur uniquement durant l'auto-test lors du démarrage. L'erreur affichée sur l'écran est 10/001/000. Ce code erreur rend la pompe inactive et nécessite une intervention de maintenance.

Risque potentiel : Si la pompe GemStar™ échoue à l'autotest lors du démarrage, le traitement peut être retardé. La sévérité de ce retard ou de l'interruption du traitement dépend de l'état de santé du patient, du traitement qui lui est prescrit et du personnel de santé environnant. Lorsque la pompe Gemstar™ est utilisée à domicile, il n'y a pas de professionnel de santé présent mais il est extrêmement rare qu'un médicament critique soit administré dans ces conditions. Pour les patients hospitalisés, un traitement critique peut être administré mais la présence de professionnels de santé réduit le risque. L'alarme visuelle apparaissant sur la pompe réduit le retard de traitement.

Produits concernés : Les produits concernés sont identifiés dans le tableau ci-dessous :

REFERENCE	DESCRIPTION
13000	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™ 7
13100	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™ 6
13150	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™ Pain

Action requise : Il n'est pas nécessaire de renvoyer votre pompe perfusion ambulatoire GemStar™. Hospira recommande aux utilisateurs les actions suivantes :

1- Informez tout utilisateur potentiel dans votre établissement. Faites 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).

2- Si un code alarme 10/001/000 survient lors du démarrage, retirez la pompe du service immédiatement

3- Complétez l'accusé de réception, joint à ce courrier, et faxez-le au numéro indiqué sur ce document, même si vous n'avez pas de pompes concernées

4- Si vous avez transféré une (des) pompe(s) dans un autre centre, informez-le de cette information de sécurité et demandez-lui de contacter Hospira France pour obtenir un accusé de réception

Action corrective : Il n'y a pas d'action corrective mise en place pour le moment. Hospira a entrepris une démarche de modernisation de son portefeuille de dispositifs afin de répondre à l'attente des clients. Comme cela a été annoncé en 2013, Hospira a décidé d'arrêter la commercialisation des pompes Gemstar™ mais continuera à vous fournir le service et le support pour cette gamme jusqu'au deuxième trimestre 2015.

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