

Cordon bolus pour pompe GEMSTAR™
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le avril 2012

Nom du produit	Cordon Bolus GEMSTAR™
Références	13027
Numéros de lot	Tous numéros de lot
EMEA FA ID	EMEA.2012.004

Cher Client,

La société Hospira a reçu des rapports d'incidents, provenant d'utilisateurs, signalant des défaillances des cordons bolus utilisés avec les pompes GEMSTAR™. Ces défaillances potentielles peuvent résulter d'un cordon bolus craquelé ou endommagé pouvant occasionner un court-circuit ou un circuit ouvert.



Les analyses menées par la société Hospira ont permis de déterminer que la cause probable à l'origine de ce problème serait la force exercée sur le cordon lors de son retrait de la pompe GEMSTAR™. En effet si une force excessive est appliquée sur le cordon, l'extrémité de celui-ci risque alors de s'effiloche ou de se casser.

Le risque potentiel lié à une défaillance du cordon bolus est soit l'administration d'un bolus non souhaité soit un défaut d'administration d'un bolus demandé. Toutefois les bolus non souhaités seront limités par la programmation de verrouillage des volumes. L'administration d'une dose non souhaitée

d'un antidouleur peut entraîner une sédation excessive pouvant nécessiter une intervention médicale mais ne risque pas de provoquer de réactions graves ou de mettre la vie du patient en danger. L'absence de bolus d'antidouleur aura pour conséquence de ne pas apporter le soulagement souhaité par le patient.

La société Hospira explore différents moyens afin de rendre le cordon bolus moins facilement endommageable soit par la création d'un nouveau modèle soit par d'autres méthodes. Dès que la nouvelle version qui aura fait l'objet de tests, sera disponible, Hospira vous informera pour l'échange éventuel du cordon bolus GEMSTAR.

Il est nécessaire de faire attention lors du retrait du cordon bolus de la base de la pompe GEMSTAR. La technique conseillée pour retirer le cordon bolus est de tenir fermement le connecteur et de le tirer dans l'axe de la connexion. Ne pas tordre ou plier le connecteur. Voir les photos ci-dessous. **NE PAS UTILISER LE CORDON SI CELUI-CI EST ENDOMMAGE.**



Saisir le connecteur pour retirer le cordon de la pompe en tirant bien droit.



Ne pas plier ou ne pas tirer le cordon sans tenir le connecteur

Nous vous remercions de nous rapporter tous les incidents liés à l'utilisation des cordons bolus. Hospira vous informe que vous devez cesser d'utiliser tout cordon coupé, fendillé ou endommagé et de nous appeler pour effectuer un remplacement. Nous vous conseillons de vérifier régulièrement les cordons de bolus de vos pompes.

Nous vous remercions de faire suivre ce courrier à toutes les personnes, de votre centre, concernées par cette information de sécurité ou à toute organisation où un (des) dispositif(s) aurait(ent) pu être transféré(s).

Lorsque cela est possible, vous pouvez utiliser le bouton bolus situé sur la partie supérieure de la pompe. Voir les photos ci-dessous.



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 également de compléter l'accusé réception, joint à ce courrier, et de le faxer au numéro indiqué sur ce document.

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au 01.40.83.82.06 pour toute information complémentaire.

L'Afssaps a été informée de cette information de sécurité.

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 Matéiovigilance

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Cordon bolus GEMSTAR™

Références : 13027

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 du courrier et avons pris connaissance de son contenu. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs et confirmons que notre inventaire a été vérifié et que nous n'avons pas d'unités des produits listés en stock

Nous accusons réception du courrier avons pris connaissance de son contenu. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs