

Station d'accueil pour pompe GEMSTAR™
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le décembre 2013

Q.FA.EMEA.2013.034

Nom du produit	Station d'accueil GEMSTAR™
Références	13075-XX-09
Numéros de série	Tous numéros de série

Cher Client;

La société Hospira tient à vous informer de deux situations qui peuvent survenir lors de l'utilisation de la station d'accueil, référencée 13075-XX-09, lorsqu'elles sont connectées avec les pompes GemStar. **Veillez vous assurer que tout utilisateur potentiel de votre établissement soit informé de cette information de sécurité.**

Incident : Lorsque la station d'accueil est utilisée avec un pompe GemStar phase 3 (pompes référencées 13000, 13100 ou 13150) il y a un risque potentiel que la pompe ne s'allume pas alors qu'elle est connectée à la station d'accueil.

La seconde situation apparaît lorsque qu'une pompe GemStar phase 4 (pompes référencées 13086, 13087 & 13088) est utilisée à la fois avec une station d'accueil et une batterie externe (référence 13073). Dans cette configuration, il se peut que la pompe Gemstar affiche un code erreur 11/003 indiquant un voltage excessif. Ce code erreur 11/003 arrêtera la perfusion si ce code apparaît en cours de traitement.

Risque potentiel : Si la pompe ne s'allume pas ou si le code erreur 11/003 arrête la perfusion, un retard de traitement peut apparaître entraînant des conséquences patient réversibles par intervention médicale. Il est possible qu'un patient recevant une alimentation parentérale puisse nécessiter une intervention médicale au cours du problème d'alimentation ou avant qu'une pompe de remplacement soit mise à disposition.

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

Référence concernée	Incident	Peut apparaître avec utilisation de :	Peut apparaître avec les références :
13075-XX-09	Problème de mise en route	Pompes GemStar phase 3	13000, 13100, & 13150
	Code erreur 11/003	Pompes GemStar phase 3	13086, 13087, & 13088
		Batterie externe	13073

Action requise:

Vous n'avez pas besoin de retourner vos stations d'accueil et Hospira recommande les actions identifiées ci-dessous:

1/ Informer les utilisateurs de cette notification.

2/ Si un problème de mise en route apparaît, il peut être résolu ponctuellement en retirant la pompe de la station d'accueil, en allumant la pompe seule en utilisant deux piles AA avant de replacer la pompe dans la station d'accueil. Dès la fin du traitement, contactez la société Hospira pour effectuer un contrôle de la station d'accueil.

3/ Afin de minimiser le risque d'apparition du code erreur 11/003, il est nécessaire de retirer le pack batterie avant de mettre la pompe dans la station d'accueil.

4/ Si vous noter un code erreur 11/003, rapporter l'incident à Hospira France.

Action corrective : Il n'y a pas d'action entreprise.

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.

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).

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 cette information de sécurité.

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

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Pompe GEMSTAR - Station d'accueil

2013.034

Références : 13075-XX-09

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.