

MISE A JOUR INFORMATION DE SECURITE**Station d'accueil pour pompe GEMSTAR™
Information / recommandation destinée aux directeurs des
établissements de santé, correspondants locaux de
matéiovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés**

Le

Q.FA.EMEA.2013.034

Nom du produit	Station d'accueil GEMSTAR™
Références	13075-XX-01, 13075-XX-03, 13075-XX-05, 13075-XX-07 et 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 des stations d'accueil, référencées 13075-XX-01, 13075-XX-03, 13075-XX-05, 13075-XX-07 ou 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.**

Ceci est une mise à jour de l'information de sécurité diffusée en janvier 2014 afin d'inclure toutes les versions de la station d'accueil. Les versions 13075-XX-01, 13075-XX-03, 13075-XX-05 et 13075-XX-07 ont été ajoutées à la version 13075-XX-09 décrite dans la précédente information de sécurité.

Incident : Lorsque la station d'accueil est utilisée avec une 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-01 13075-XX-03 13075-XX-05 13075-XX-07 13075-XX-09	Problème de mise en route	Pompes GemStar phase 3	13000, 13100, & 13150
	Code erreur 11/003	Pompes GemStar phase 3 Batterie externe	13086, 13087, & 13088 13073

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

1/ Informez 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 notez un code erreur 11/003, rappez 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 Matéiovigilance
Hospira France
Immeuble Le Volta
17-19 rue Jeanne Braconnier
92360 Meudon La Forêt

Société par actions simplifiée au capital de 684 375 euros
R.C.S. Nanterre 389 686 361 – TVA FR 60 389 686 361

Téléphone : 0826.300.302 - Télécopie : 01.40.838.219