

Information de sécurité
Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™
Endommagement de la porte du compartiment des piles
Information / recommandation destinée aux directeurs des
établissements de santé, correspondants locaux de
matériorvigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le mai 2015

Q.FA.EMEA.2015.003

REFERENCE	DESCRIPTION
13000 / 13100 / 13150 / 13086 / 13087 & 13088	Pompe pour perfusion ambulatoire GemStar™

Cher Client,

La société Hospira souhaite vous rappeler l'importance d'effectuer un contrôle, avant utilisation, de la pompe pour perfusion Gemstar. Hospira a reçu des rapports d'incident, concernant la pompe Gemstar, pour cause d'impossibilité de mise en marche ou d'arrêt d'alimentation en cours d'utilisation parce que la porte du compartiment des piles était cassée ou endommagée. Hospira souhaite rappeler aux utilisateurs de vérifier l'état de la porte du compartiment des piles, selon les recommandations mentionnées dans la notice d'utilisation, avant le début de l'utilisation de la pompe.

Incident : La pompe peut ne plus être alimentée en énergie, sans apparition d'alarme, lorsque la porte du compartiment des piles n'est pas correctement fermée ou lorsqu'elle est endommagée ou manquante. Il est indiqué aux utilisateurs de vérifier, selon la notice d'utilisation, la porte du compartiment des piles afin de s'assurer que cette porte n'est pas endommagée avant l'utilisation. Les paragraphes de la notice d'utilisation sont mentionnés dans la partie, ci-dessous, « Produits concernés ». Hospira n'a pas reçu de rapport d'incident ayant entraîné une détérioration grave de l'état de santé de patient. Un retard de l'administration du traitement est possible si la pompe s'éteint de façon inattendue.

Risque potentiel : Un décès ou une détérioration grave de l'état de santé du patient est extrêmement peu probable pour la population générale de patients et peu probable pour les patients à risque. Le risque le plus prévisible pour ces populations est une conséquence médicalement réversible suite à une intervention, principalement par une surveillance et/ou reprise du traitement interrompu. A l'hôpital, ceci est mis en place rapidement du fait de la présence de professionnels de santé et de la disponibilité de pompes de remplacement si nécessaire. Au domicile, le délai peut être plus long mais les traitements délivrés dans ce cas ne sont pas critiques.

Produits concernés :

Description produit	Référence	§ de la notice pour contrôle de la porte des piles
Pompe Gemstar Phase 3	13000	Chapitre 2 – opérations de base
Pompe Gemstar Phase 3	13100	Chapitre 2 – opérations de base
Pompe Gemstar Pain phase 3	13150	Chapitre 2 – opérations de base
Pompe Gemstar Grey phase 4	13086	Chapitre 2 – opérations de base
Pompe Gemstar 7 phase 4	13087	Chapitre 2 – opérations de base
Pompe Gemstar Pain phase 4	13088	Chapitre 2 – opérations de base

Action corrective : Les utilisateurs sont informés de suivre les instructions de démarrage décrites dans la notice d'utilisation avant chaque mise en route. La notice décrit les actions nécessaires à entreprendre lors du démarrage incluant le contrôle de la porte du compartiment des piles. Veuillez contacter Hospira France si vous souhaitez des informations complémentaires. Si vous découvrez une porte cassée, veuillez retirer la pompe de l'utilisation clinique et contacter Hospira.

Aucune autre action n'est prise pour changer l'étiquetage de ce dispositif puisque Hospira retirera de la vente la famille de pompe Gemstar comme indiqué en 2013. Hospira n'assure ni les réparations ni la fourniture de tubulures associées à compter de la date de retrait soit au 31 mai 2015. Hospira profite de cette opportunité pour vous informer de nouveau qu'elle n'encourage pas ou ni ne recommande l'utilisation au-delà du 31 mai 2015 et recommande fortement que votre entité identifie une autre pompe.

Nous vous remercions également de **compléter l'accusé de réception**, joint à ce courrier et de le faxer au numéro indiqué sur ce document même si vous ne détenez plus ce type de dispositif.

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 tous les professionnels de santé, de votre centre, concernés par cette information de sécurité ainsi qu'à tout personnel de Santé d'une structure 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 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

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 : 01.40.83.82.00 - Télécopie : 01.40.838.219