

03 avril 2013

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN POUR UTILISATION PRUDENTE TOUTES LES FAMILLES DE PERFUSEURS GEMSTAR HOSPIRA R É S U M É

Nom du produit :	Pompe à perfusion GEMSTAR Thérapie GEMSTAR 6 Prise en charge de la douleur GEMSTAR Module de translation GEMSTAR 7 THERAPY Pompe à perfusion GEMSTAR PM
Numéro de liste :	Tous
ID FA EMA :	Q.FA.EMEA.2013.013
Date :	03 avril 2013

Cher Professionnel de la santé et Client d'Ospedalia,

Au cours de ces derniers mois, Hospira a complété un examen global de la plate-forme pour perfusion Gemstar. Cette communication fournit un résumé des six (6) Avis de sécurité sur le terrain (FSN) ayant trait à la plate-forme pour perfusion Gemstar qui ont été publiés depuis le mois d'août 2011 (voir tableau ci-dessous). Cette dernière communication est publiée pour aider les utilisateurs à gérer tous les problèmes identifiés et pour assurer que le dispositif de perfusion soit utilisé de manière sûre et efficace.

Hospira a interrompu l'expédition de toutes les nouvelles pompes Gemstar dans la région, pour commencer pendant une période de quatre vingt dix jours (90), à compter du 28 février 2013. Cette mesure a été prise en raison du nombre de FSN actuels et de la récente mise en attente temporaire de la Certification CE concernant notre pompe à perfusion. **Veillez noter que cela ne limite pas l'importation de produits non durables et d'autres accessoires de pompe à perfusion qui sont nécessaires pour pouvoir continuer à utiliser, à réparer et à entretenir ces dispositifs pour nos clients.**

En ce qui concerne les pompes utilisées actuellement, les informations sur le risque et les mesures que nous vous demandons de prendre dans chacun de nos récents Avis de sécurité sur le terrain sont très importantes. Pour faciliter les choses, le tableau ci-dessous résume chaque problème ; il indique les mesures que nous vous demandons de prendre à court terme ainsi que notre plan d'action pour chaque item. **Ce résumé n'a pas pour but de remplacer les informations plus détaillées fournies dans les avis urgents de sécurité sur le terrain concernant les dispositifs concernés, que vous aurez déjà reçus au moment de chaque événement : ledit résumé vous demande de revoir chaque**

problème ci-dessous en même temps que l’Avis urgent de sécurité sur le terrain correspondant.
Nous tenons à vous assurer que nous avons élaboré des plans d’action pour résoudre tous les items à l’échelle mondiale d’ici le second trimestre de 2015, et que nous travaillerons étroitement avec vous pour mettre en œuvre toutes les actions correctives qui s’avèreront nécessaires.

Il est conseillé aux professionnels de santé d’évaluer le rapport bénéfice/risque associé à l’utilisation du dispositif lors de l’administration de thérapies critiques. Les clients doivent envisager l’utilisation d’une autre pompe, en particulier dans le cas des patients chez qui un retard/une interruption du traitement, ou une sous-/sur-perfusion, pourrait provoquer une lésion grave ou un décès.

Bien que notre examen global soit terminé, Hospira s’est engagée à améliorer constamment ses produits et à sauvegarder la sécurité des patients. Nous continuerons à contrôler nos données sur la qualité et nous aborderons et résoudrons les problèmes susceptibles d’affecter nos produits à l’avenir.

Avis de sécurité sur le terrain concernant un dispositif	Rectification
<p>Résumé : <u>ce résumé n’a pas pour but de remplacer les informations plus détaillées fournies dans les Avis de sécurité sur le terrain concernant les dispositifs. Il est présenté ici pour vous faciliter les choses.</u></p>	
<p><u>Mouvement rétrograde du moteur</u> Q.FA.EMEA.2013.009</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durant les perfusions à la vitesse de 2,0 ml/h ou à une vitesse plus lente, il est possible que l’ensemble moteur fonctionne de manière rétrograde (<i>roll-back</i>), et qu’il captive ainsi une quantité supplémentaire de médicament qui résultera en une surperfusion. • Les utilisateurs risquent de recevoir des alarmes X09/001 de mouvement rétrograde du moteur durant le test d’auto-démarrage (<i>Power On Self Test - POST</i>) du dispositif ou durant une perfusion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Si votre dispositif affiche une erreur X09/001, retirez immédiatement le dispositif du service clinique et contactez Hospira. • Hospira ajoutera une mise en garde dans le Manuel de l’utilisateur du système (<i>System Operating Manual – SOM</i>) Gemstar au sujet du risque de surperfusion à la vitesse de 2,0 ml/h ou à une vitesse plus lente. • Une « Restriction d’utilisation » sera ajoutée dans le SOM afin que le dispositif ne soit pas utilisé chez aucune des populations néonatales ni chez les nourrissons de moins de deux (2) ans, pas plus que chez tout patient à qui un médicament doit être administré à une vitesse lente inférieure à 2,0 ml/h. • De plus, Hospira incorporera un ensemble embrayage nouvellement conçu dans les nouvelles opérations de fabrication et d’entretien vers la fin de 2013.
<p><u>Batterie au lithium – Faible tension</u> Q.FA.EMEA.2013.010</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une batterie au lithium sert à faire fonctionner la mémoire qui sauvegarde les réglages de la perfusion et les fichiers historiques des événements quand la pompe est arrêtée. • La tension de cette batterie au lithium peut tomber en dessous de 	<ul style="list-style-type: none"> • Les batteries au lithium qui ont plus de trois (3) ans doivent être remplacées. • Veuillez contacter Hospira pour déterminer si votre batterie a besoin d’être remplacée et faites le nécessaire pour renvoyer votre dispositif afin que la batterie puisse être remplacée. • Hospira mettra à jour le Manuel de service technique afin d’indiquer que la vie utile de la batterie au lithium est de trois (3) ans.

<p>2,4 volts, ce qui résultera en une erreur 11/004. Si cette erreur se produit, il sera impossible d'utiliser le dispositif et les réglages de la perfusion ainsi que les fichiers historiques des événements seront effacés.</p>	
<p>Fuites provenant de la batterie Q.FA.EMEA.2013.011</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si les piles AA internes utilisées pour faire fonctionner le dispositif ont des fuites, celles-ci endommageront les composants internes du dispositif ; cela pourrait entraîner l'interruption du dispositif sans avertissement ou sans alarme sonore ou visuelle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les piles AA et le compartiment à piles doivent être inspectés avant chaque utilisation pour détecter tout signe éventuel de fuite, de corrosion ou de dégâts. • Chaque fois que les piles sont remplacées, le compartiment à piles doit être inspecté pour détecter tout dégât éventuel. • Si un dispositif porte des signes de dégâts causés par des fuites provenant des piles, retirez-le immédiatement du service clinique ; contactez Hospira et faites le nécessaire pour renvoyer le dispositif afin qu'il puisse être réparé.
<p>Dérive de l'étalonnage du capteur de pression Q.FA.EMEA.2013.012</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il peut se produire une dérive de l'étalonnage du capteur de pression. • Seules les pompes soit qui ont été fabriquées, soit dont le capteur de pression a été remplacé dans le cadre de l'entretien de la pompe, depuis le 1er janvier 2009 sont affectées. 	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuez immédiatement les tests d'occlusion proximale et distale, tel qu'ils sont définis dans le Manuel de service technique, et ajoutez ces tests à votre calendrier de maintenance Gemstar annuel. • Si le dispositif échoue à l'un quelconque de ces tests, retirez-le du service technique ; contactez Hospira et faites le nécessaire pour renvoyer votre dispositif afin qu'il puisse être à nouveau étalonné. • Hospira est en train de modifier le TSM GemStar pour y ajouter des tests opérationnels pour occlusion proximale et distale annuels, en vue de confirmer que les dispositifs n'ont pas besoin d'être à nouveau étalonnés.
<p>Stations d'accueil – Infiltration de fluide Q.FA.EMEA.2011.006</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'infiltration de fluide dans la station d'accueil risque de provoquer des étincelles, de la fumée, une carbonisation ou un choc électrique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le modèle a été amélioré. Hospira a commencé à contacter les clients en juin 2012 afin d'organiser le remplacement de leurs stations d'accueil. On s'attend à ce que tous les remplacements soient effectués d'ici la fin du second trimestre de 2013. • En attendant de recevoir la nouvelle station d'accueil, faites bien attention d'éviter toute infiltration de liquide dans la station d'accueil : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ne suspendez pas des récipients de liquide au-dessus de la station d'accueil. ○ Ne vaporisez pas de liquide directement sur la station d'accueil. ○ Nettoyez la station d'accueil avec un chiffon humide.

<p>Cordons bolus Q.FA.EMEA.2012.004</p> <ul style="list-style-type: none">• Les cordons bolus risquent de se craqueler ou d'être endommagés et cela peut résulter en un circuit ouvert ou en un court-circuit.	<ul style="list-style-type: none">• Le modèle est en cours d'amélioration afin que le cordon bolus soit moins fragile et moins susceptible d'être endommagé.• Au début du premier trimestre de 2014, Hospira vous contactera pour faire le nécessaire afin que vos cordons bolus soient remplacés.• En attendant que vos cordons bolus soient remplacés, veuillez faire bien attention lorsque vous sortez le cordon bolus du socle de la pompe. Attention de ne pas tordre ou de ne pas courber le cordon ou le raccord.
--	---

Veuillez vous référer aux Avis de sécurité sur le terrain (FSN) d'origine qui vous ont été envoyés pour les détails concernant la notification des effets indésirables ou des réclamations-produits, ainsi que pour d'autres informations ou pour toute assistance technique.

Veuillez remplir le Formulaire de Réponse ci-joint et le renvoyer au numéro de fax ou à l'adresse qui y figurent, même si vous ne possédez aucun produit affecté.

Hospira s'est engagée à vous offrir le plus haut standard de service, de qualité des produits et de fiabilité possible. Nous vous remercions de votre compréhension et vous demandons de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que tout cela pourrait vous causer.

Veuillez communiquer cet Avis de sécurité sur le terrain à tous vos collègues au sein de votre organisation qui doivent en être informés, ainsi qu'à toute organisation à qui les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été envoyés.

Veuillez faire le nécessaire pour que toutes les personnes concernées soient au courant de cet avis jusqu'à ce qu'Hospira vous ait informé de l'achèvement de cette opération.

Dans le cas où vous auriez d'autres questions, veuillez ne pas hésiter à contacter votre bureau Hospira local :

Contact d'Hospira	Coordonnées de la personne à contacter	Domaines de support
Contacts locaux	Ospedalia AG Bösch 37 CH-6331 Hünenberg info@ospedalia.ch Tel.: 041 783 80 30	

Les autorités compétentes de tous les pays affectés par cette action ont été informées au sujet de cet avis de sécurité sur le terrain.

Bien cordialement.



Christoph Baerlocher
directeur

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN POUR UTILISATION PRUDENTE TOUTES LES FAMILLES DE PERFUSEURS GEMSTAR HOSPIRA

Nom du produit :	Pompe à perfusion GEMSTAR Thérapie GEMSTAR 6 Prise en charge de la douleur GEMSTAR Module de translation GEMSTAR 7 THERAPY Pompe à perfusion GEMSTAR PM
Numéro de liste :	Tous
Référence Hospira :	Q.FA.EMEA.2013.013

Section A

Détails concernant l'hôpital / l'établissement

Veillez fournir les informations requises ci-dessous et faxer le Formulaire dûment rempli à Ospedalia AG au fax 041 783 80 31

Nom de l'hôpital / l'établissement :	
Adresse de l'hôpital / l'établissement :	
Numéro de téléphone :	
Nom :	
Signature :	
Date :	

Section B

- J'ai lu et assimilé le contenu de cet Avis pour utilisation prudente, je l'ai communiqué à tout le personnel/tous les services qui utilisent ce produit et je confirme que nous avons vérifié tout notre inventaire mais que ce dernier ne contenait aucun des produits susmentionnés.

OU

Section C

- J'ai lu et assimilé le contenu de cet Avis pour utilisation prudente et je l'ai communiqué à tout le personnel/tous les services qui utilisent ce produit.

Section D

- Veuillez indiquer le nombre total de dispositifs de perfusion dans votre établissement.