

03 avril 2013

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Système de Perfusion GemStar™ Batterie au lithium – Faible tension

Nom du produit :	Système de Perfusion GemStar™
Numéro de liste :	13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088
ID FA EMA :	Q.FA.EMEA.2013.010
Date :	03 avril 2013

Cher Professionnel de la santé et Client d'Ospedalia,

Hospira, Inc. vient de publier cet Avis de sécurité sur le terrain pour vous informer que nous avons identifié un risque causé par une baisse de tension de la batterie au lithium jusqu'à moins de 2,4 volts. La présente lettre détaille le risque potentiel et les étapes que nous recommandons aux utilisateurs de suivre s'ils se heurtent à ce problème.

Unités affectées : toutes les Pompes à perfusion GemStar.

Problème : une batterie au lithium, à laquelle l'utilisateur ne peut accéder, sert à faire fonctionner la mémoire qui sauvegarde les réglages actuels de la perfusion et les fichiers historiques des événements quand la pompe est arrêtée. Si la tension de cette batterie tombe en dessous de 2,4 volts, une erreur 11/004 sera affichée et il sera impossible d'utiliser le dispositif, ce qui résultera en un retard/une interruption éventuel(le) du traitement. Qui plus est, les réglages de la perfusion et les fichiers historiques des événements seront effacés.

Hospira n'a reçu aucun rapport de lésion grave ou de décès causé(e) par ce problème.

Risque pour la santé : la sévérité du retard/de l'interruption du traitement dépend de l'affection sous-jacente que présente le patient et du traitement qui lui aura été prescrit. **Un traitement retardé/interrompu ou une sous-perfusion peut résulter, dans le pire des cas, en une grave lésion ou en un décès.**

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 grave lésion ou un décès.

Action requise : les batteries au lithium qui ont plus de trois (3) ans doivent être remplacées. Contactez votre bureau Hospira local pour déterminer si votre batterie doit être remplacée et, si besoin est, faites le nécessaire pour renvoyer votre dispositif afin que la pile puisse être remplacée.

Actions par Hospira : Hospira envisage de modifier le Manuel de service technique GemStar (TSM) afin d'indiquer que la vie utile de la batterie au lithium est de trois (3) ans.

Veillez 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.

Veillez 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.

Veillez 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