

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

Batterie au lithium – Baisse de tension

Le 18 mars 2013

Chers clients et clientes,

Hospira Inc. (Hospira) a décelé un risque lié à une baisse de tension de la batterie au lithium où la tension atteint des valeurs inférieures à 2,4 volts. Vous trouverez, dans la présente, les renseignements détaillés sur ce risque potentiel ainsi que la marche à suivre si le problème devait se poser.

Unités visées : Toutes les pompes à perfusion GemStar

Problème : Lorsque la pompe est éteinte, sa batterie au lithium, non accessible à l'utilisateur, est la source d'alimentation qui fait fonctionner la mémoire où sont stockés les valeurs des paramètres de perfusion et les historiques des événements enregistrés par la pompe. Si la tension de la batterie s'abaisse à une valeur inférieure à 2,4 volts, une erreur de type 11/004 s'affiche et la pompe ne peut plus être utilisée, ce qui peut entraîner un délai dans l'administration du traitement, voire l'interruption du traitement. En outre, les paramètres de perfusion et les historiques des événements enregistrés par la pompe seront effacés.

Risque pour la santé : La gravité des conséquences résultant d'un délai ou de l'interruption d'un traitement dépend de l'état du patient et du traitement qui lui est prescrit.

Action requise : Les batteries au lithium qui ont plus de trois (3) ans doivent être remplacées. Communiquez avec le Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2 pour déterminer s'il faut remplacer la batterie et, si tel est le cas, pour prendre les arrangements nécessaires afin de retourner la pompe pour que la batterie soit remplacée.

Les établissements qui extraient périodiquement les historiques des événements devraient envisager de le faire plus souvent pour réduire la quantité de données historiques qui seraient perdues en cas de défaillance. La marche à suivre pour le téléchargement des fichiers historiques est indiquée dans le manuel d'utilisation de la pompe GemStar.

Si le problème en cause vous empêche d'administrer les soins de la façon appropriée, des appareils de courtoisie seront mis à votre disposition.

Mesures prises : Un ajout sera apporté au Manuel technique de la pompe GemStar, indiquant que la durée de vie utile de la batterie au lithium est de trois (3) ans.

Les autorités de Santé Canada sont informées de cet avis de correction.

**AVIS DE CORRECTION URGENT
RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL**

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

Batterie au lithium – Baisse de tension

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par courriel ou par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire, même si vous n'avez pas les pompes visées par ce problème.

Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez les informer de cet avis et leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

Si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5, puis 2 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,



Rania Al-Amman
La directrice régionale, Qualité, Activités commerciales

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC} (modèles 13000, 13150, 13087, 13088)

Dérive d'étalonnage du capteur de pression

Le 18 mars 2013

Chers clients et clientes,

Hospira, Inc. (Hospira) émet cet avis pour vous informer du risque de dérive d'étalonnage du capteur de pression des pompes GemStar. Vous trouverez, dans la présente, les renseignements détaillés sur ce risque potentiel ainsi que la marche à suivre si le problème devait se poser.

Unités visées : Toutes les pompes GemStar qui ont été fabriquées ou dont le capteur de pression a été remplacé lors des activités d'entretien effectuées après le 1^{er} janvier 2009 sont visées par cet avis.

La date de fabrication des pompes est indiquée sur l'étiquette d'identification située à l'arrière de l'appareil.



Si vous avez besoin d'assistance pour déterminer si votre capteur de pression a été remplacé après le 1^{er} Janvier 2009, svp communiquez avec le Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2.

Problème : Les capteurs de pression proximale et de pression distale peuvent présenter une dérive d'étalonnage, ce qui peut entraîner l'échec de l'essai de fonctionnement du capteur de pression proximale ou distale décrit dans le manuel technique de la pompe Gemstar, ou encore l'affichage de l'un des messages d'erreur suivants lors de la programmation ou du démarrage d'une perfusion :

- Vérification de la cassette – D
- Vérification de la cassette – P
- Occlusion proximale
- Occlusion distale
- Erreur d'étalonnage du capteur de pression
- Incident grave lié au capteur de pression
- Défectuosité grave du capteur de pression
- Pression distale hors plage
- Pression proximale hors plage

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

Dérive d'étalonnage du capteur de pression

Au lieu de signaler une erreur, les pompes qui présentent ce problème peuvent être incapables à détecter une occlusion ou peuvent déclencher une fausse alarme d'occlusion, ce qui entraînerait l'arrêt de la perfusion et le déclenchement de messages d'alarme visuels et sonores.

Risque pour la santé : Si ces erreurs surviennent, la perfusion s'interrompt, ce qui peut entraîner un délai dans l'administration du traitement ou l'interruption du traitement.

Une occlusion partielle ou totale peut alors empêcher la solution de parvenir au patient, ce qui peut entraîner un délai dans l'administration du traitement ou l'interruption du traitement.

En cas d'occlusion distale non décelée par la pompe, la solution et la pression peuvent s'accumuler dans la tubulure distale sans être détectées par le capteur de pression. Lorsque l'occlusion distale est résolue, la solution qui s'est accumulée dans la tubulure distale se trouve alors à être administrée au patient, ce qui risque de provoquer un surdosage de < 1,0 mL au maximum.

La gravité des conséquences résultant d'un délai ou de l'interruption d'un traitement dépend de l'état du patient et du traitement qui lui est prescrit.

Action requise : Hospira recommande de procéder immédiatement aux essais d'occlusion proximale et distale, conformément à la marche à suivre indiquée dans le manuel technique de la pompe Gemstar. Si l'un ou l'autre essai se solde par un échec, mettez la pompe hors service et communiquez avec le Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2, pour signaler la situation et prendre les arrangements nécessaires afin de retourner la pompe aux fins de réétalonnage.

Vous devez également ajouter les essais d'occlusion proximale et distale au calendrier d'entretien annuel de la pompe Gemstar.

Mesures prises : Hospira est à réviser le manuel technique de la pompe GemStar pour y ajouter des essais annuels d'occlusion proximale et distale visant à vérifier si la pompe nécessite ou non un réétalonnage.

Les autorités de Santé Canada sont informées de ce problème.

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par courriel ou par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire, même si vous n'avez pas les pompes visées par ce problème.

Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez les informer de cet avis et leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

**AVIS DE CORRECTION URGENT
RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL**

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

Dérive d'étalonnage du capteur de pression

Si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5, puis 2 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,



Rania Al-Ammar
La directrice régionale, Qualité, Activités commerciales

**AVIS DE CORRECTION URGENT
RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL**

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

**Dommmages causés par une fuite des batteries pouvant entraîner la mise hors
tension de la pompe sans avertissement préalable**

Le 18 mars 2013

Chers clients et clientes,

Hospira, Inc. (Hospira) émet cet avis pour vous rappeler la nécessité de vérifier périodiquement les batteries AA internes de vos pompes GemStar, conformément au manuel d'utilisation de la pompe GemStar, pour déceler tout signe de fuite, de corrosion ou autre dommage. Vous trouverez, dans la présente, les renseignements détaillés sur ce risque potentiel ainsi que la marche à suivre si le problème devait se poser.

Unités visées : Toutes les pompes GemStar

Problème : Si les batteries AA qui alimentent la pompe fuient, leur contenu causera des dommages aux composants internes de la pompe, ce qui pourra entraîner la mise hors tension de la pompe sans que celle-ci déclenche un message d'alarme visuel ou sonore. Si la pompe s'éteint, il s'ensuivra un délai dans l'administration du traitement ou l'interruption du traitement.

Risque pour la santé : La gravité des conséquences résultant d'un délai ou de l'interruption d'un traitement dépend de l'état du patient et du traitement qui lui est prescrit.

Action requise : Comme il est indiqué dans le manuel d'utilisation de la pompe GemStar, il faut vérifier les batteries AA et le compartiment à batteries avant chaque utilisation, pour déceler tout signe de fuite, de corrosion ou autre dommage. Il faut également examiner le compartiment à batteries afin de déceler tout signe de dommage. Dans le cas de batteries alcalines jetables, il faut toujours remplacer les deux batteries en même temps. Les batteries périmées ne doivent pas être utilisées dans la pompe, même lorsqu'elles sont utilisées comme batteries de secours avec l'adaptateur, la station d'accueil ou le bloc-piles.

Si une pompe montre des dommages causées par des batteries qui fuient, mettez la pompe hors service et communiquez avec le Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2, pour signaler la situation et prendre les arrangements nécessaires afin de retourner la pompe aux fins de réparation.

Les autorités de Santé Canada sont informées de ce problème.

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par courriel ou par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire, même si vous n'avez pas les pompes visées par ce problème.

**AVIS DE CORRECTION URGENT
RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL**

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

**Domages causés par une fuite des batteries pouvant entraîner la mise hors
tension de la pompe sans avertissement préalable**

Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez les informer de cet avis et leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

Si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5, puis 2 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,



Rania Al-Ammar
La directrice régionale, Qualité, Activités commerciales

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

Mouvement arrière du piston

Le 18 mars 2013

Chers clients et clientes,

Hospira Inc. (Hospira) émet cet avis pour vous informer de la possibilité que le piston du moteur des pompes GemStar, dans un mouvement arrière, recule au lieu d'avancer. Vous trouverez, dans la présente, les renseignements détaillés sur ce risque potentiel ainsi que la marche à suivre si le problème devait se poser.

Unités visées : Toutes les pompes à perfusion GemStar

Problème : Pendant une perfusion au débit de 2.0 mL/h ou à un débit inférieur, il peut arriver que le piston ait un mouvement arrière imprévu et, ce faisant, laisse passer une quantité additionnelle de médicament qui sera administrée au patient, lequel recevra alors une dose de médicament supérieure à la dose prescrite.

Par ailleurs, pendant l'autotest à la mise sous tension ou pendant une perfusion, les utilisateurs peuvent recevoir un message d'alarme 09/001 les alertant sur le fait que le moteur tourne à contresens. Cette alarme déclenche des messages visuels et sonores qui soit empêcheront le démarrage de la perfusion, soit arrêteront une perfusion en cours, ce qui entraînera un délai dans l'administration du traitement, voire l'interruption du traitement.

Risque pour la santé : La gravité des conséquences résultant d'un délai ou de l'interruption d'un traitement dépend de l'état du patient et du traitement qui lui est prescrit.

Action requise : Hospira demande aux cliniciens et cliniciennes d'observer les restrictions suivantes relativement à l'utilisation de la pompe Gemstar en pratique clinique :

- Ne pas utiliser la pompe chez les patients en néonatalité et les nourrissons âgés de moins de 2 ans, ni chez les patients qui reçoivent des perfusions à des débits inférieurs à 2,0 mL/h.

Si votre pompe GemStar affiche l'erreur 09/001, veuillez la mettre immédiatement hors service et communiquer avec le Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2 pour signaler le problème et connaître les modalités de retour de la pompe pour la faire réparer.

Mesures prises par : Hospira incorporera un avertissement dans le manuel d'utilisation de la pompe GemStar afin d'informer les utilisateurs du risque potentiel de suradministration au débit de 2 mL/h ou à un débit inférieur. Un avertissement sera ajouté au manuel d'utilisation à l'effet d'interdire l'utilisation de la pompe chez les patients en néonatalité et les nourrissons âgés de moins de 2 ans, ainsi que chez les patients qui reçoivent des

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

Mouvement arrière du piston

perfusions à des débits inférieurs à 2,0 mL/h. De plus, un bloc d'embrayage redessiné sera mis en service pour les opérations de fabrication et d'entretien vers la fin de l'année 2013.

Les autorités de Santé Canada sont informées de problème.

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par courriel ou par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire, même si vous n'avez pas les pompes visées par ce problème.

Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez les informer de cet avis et leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

Si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5, puis 2 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,



Rania Al-Amman
La directrice régionale, Qualité, Activités commerciales

**AVIS DE CORRECTION URGENT
RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL
Formulaire de réponse – PRIÈRE DE RÉPONDRE**

**APPAREILS VISÉS : Système de perfusion GemStar^{MC}
(modèles 13000, 13150, 13087, 13088)**

Retourner le formulaire par télécopieur au 1-877-906-0208 ou par courriel à canadarecall@hospira.com

Veillez vérifier vos stocks et fournir les renseignements demandés ci-dessous même si vous n'avez pas le produit concerné.

√ J'ai bien reçu les quatre lettres* : OUI _____ NON _____

Si vous avez répondu «NON», veuillez en donner la raison :

_____ Appareils transférés / ne sont plus en notre possession**

_____ Autre raison, veuillez expliquer : _____

* Veuillez aviser les utilisateurs de votre établissement selon vos politiques de communication en vigueur.

** Si les appareils ont été transférés, veuillez indiquer les coordonnées du ou des nouveaux possesseurs.

Veillez cocher chaque case pour signifier que vous avez bien reçu les quatre lettres.

<input type="checkbox"/>	Batterie au lithium – Faible tension
<input type="checkbox"/>	Dérive d'étalonnage du capteur de pression
<input type="checkbox"/>	Les dommages occasionnés par les fuites de la batterie peuvent provoquer l'arrêt de la pompe sans avertissement
<input type="checkbox"/>	Mouvement à contresens du moteur

√ Nombre de pompes dans votre établissement : _____

√ Avez-vous distribué le produit à des clients? OUI _____ NON _____

Si «Oui», avez-vous avisé ces clients? OUI _____

NON _____ (veuillez expliquer) : _____

Renseignements généraux obligatoires

_____	_____
Numéro du client	Nom de l'établissement
_____	_____
Adresse / Ville / Province	Code postal
_____	_____
Nom de la personne-ressource	Adresse courriel de la personne-ressource
_____	_____
Numéro de téléphone	Numéro de télécopieur
_____	_____
Signature	Date