

30 January 2014

**AVVISO DI SICUREZZA: AVVERTENZA D'USO
PER LA FAMIGLIA DI INFUSORI GEMSTAR™
(Versioni antecedenti alla e comprensive della Terza Revisione)**

Descrizione del dispositivo:	Pompa Infusionale GemStar 7– Versioni antecedenti alla e comprensive della Terza Revisione Pompa Infusionale GemStar 6 – Versioni antecedenti alla e comprensive della Terza Revisione Pompa Infusionale GemStar per la Gestione del Dolore – Versioni antecedenti alla e comprensive della Terza Revisione
Codice Dispositivo:	13000, 13100, 13150
Codice Identificativo EMEA:	Q.FA.EMEA.2013.038
Data:	15 Gennaio 2014

**Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici
Gentile Operatore e Spettabile Cliente,**

Hospira, Inc. ha rilasciato questo Avviso di Sicurezza per portarla a conoscenza di una situazione che potrebbe manifestarsi durante l'avvio della pompa d'infusione GemStar (versioni antecedenti e comprensive della Terza Revisione). **Le chiediamo di accertarsi che tutti i potenziali utilizzatori nella vostra struttura siano informati di questo avviso di sicurezza e delle correlate azioni raccomandate.**

Problema: Nelle pompe infusionali GemStar (Versioni antecedenti e comprensive della Terza Revisione) codici identificativi 13000, 13100, e 13150, il collegamento tra l'assemblaggio della suoneria e la pompa stessa potrebbe interrompersi. Le pompe infusionali GemStar identificano questo problema nel corso dell'auto test "self-test", durante la fase di accensione, attraverso un segnale acustico *Beeper Error* (X100). Tutte le versioni precedenti alla Terza Revisione sono identificate dai numeri di codice indicati in alto.

Rischio per la salute: Se una pompa GemStar fallisce l'auto test al momento dell'accensione il trattamento potrebbe essere ritardato. La probabilità di danno dipende dalle condizioni del paziente così come dalla gravità della malattia, dalla tipologia di ricovero e dalla criticità dell'infusione. Quando la pompa GemStar viene usata in ambiente domiciliare non è presente il professionista sanitario, tuttavia, è estremamente raro che vengano infusi medicinali di importanza critica. GemStar può anche essere utilizzata in ospedale dove è probabile che un'infusione di maggiore rilevanza critica possa essere somministrata con questa pompa. Ciò nonostante, il rapporto professionista sanitario/paziente è maggiore nel caso di pazienti ricoverati. L'allarme visivo sulla pompa rende molto probabile che il ritardo della terapia venga identificato e sia di breve durata.

Dettagli sui Dispositivi Coinvolti: I dispositivi impattati da questa problematica sono identificati nella tabella che segue:

Descrizione del dispositivo	Codice Dispositivo
Pompa infusionale GemStar 7	13000
Pompa infusionale GemStar 6	13100
Pompa infusionale per la terapia del dolore GemStar	13150

Azioni richieste: Al momento non è necessario restituire le pompe Gemstar. Hospira raccomanda agli operatori di seguire le azioni qui sotto riportate:

1. Avvertire i potenziali utilizzatori nella vostra struttura di questo Avviso di Sicurezza. Le chiediamo anche di inoltrare questo Avviso a tutte le strutture ed operatori (compresi quelli che effettuano terapia domiciliare), in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.
2. Se il segnale sonoro Beeper Error (X100) scatta durante l'avvio dell'accensione dell'apparecchio, rimuoverlo immediatamente dalla struttura e non utilizzarlo.
3. Completare il modulo di risposta allegato e restituirlo al numero di fax di seguito indicato oppure inviarlo per posta elettronica all'indirizzo descritto nel modulo stesso. **SI PREGA DI COMPILARE IL MODULO SOTTOSTANTE ANCHE SE NON SIETE IN POSSESSO DEL PRODOTTO.**
4. Se avete distribuito voi stessi la pompa ad altre strutture si prega di informare i destinatari del dispositivo di questo Avviso, chiedendogli di contattare Hospira per ottenere l'inoltro di un modulo di risposta.

Azioni correttive sul dispositivo: Al momento non è prevista alcuna azione correttiva sul dispositivo. Con l'obiettivo di costruire un portafoglio prodotti più snello e moderno di dispositivi in grado di soddisfare le esigenze dei clienti, Hospira ha iniziato la fase di ritiro dei dispositivi infusionali della famiglia GemStar, come già dettagliato nella nostra nota del 1 maggio 2013 in cui si annunciava la strategia globale sui dispositivi. Entro il 31 luglio 2015, Hospira ritirerà gli infusori della famiglia Gemstar e non ne supporterà più l'assistenza tecnica.

Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta allegato al numero di fax indicato in basso e di rispondere anche se non avete alcun infusore interessato dal presente "Avviso di Sicurezza".

Hospira si impegna ad offrirvi tra i più elevati livelli di assistenza, qualità dei prodotti e affidabilità. Vi siamo grati della collaborazione e chiediamo scusa per eventuali inconvenienti arrecatovi.

Si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti i colleghi all'interno della vostra organizzazione che devono essere a conoscenza di questo Avviso o a tutte le altre strutture e operatori ai quali i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

Si chiede di tenere in evidenza questo documento.

Si prega di contattare gli uffici Hospira dettagliati in basso per ogni chiarimento aggiuntivo:

Hospira contatto	Recapiti	Aree di supporto
Segnalazione reclami	+ 39 081 2405983 servizioassistenza.it@hospira.com H24 cell +39 3454528722	Per segnalazione reclami o eventi avversi
Qualità	floriana.miraglia@hospira.com + 39 347 4810829	QP Hospira Italia
Contatti locali	Centro Sud stefano.agostini@hospira.com + 39 334 6451996 Centro Nord cristina.sciacca@hospira.com + 39 335 1445058 francesco.sgarro@hospira.com +39 347 0155839	Referenti commerciali Referente Tecnico

Le Autorità Competenti di tutti gli Stati membri interessati da questo Avviso di Sicurezza sono state informate.

In fede,
Dr. I. Giusti
Direttore Affari Regolatori
Hospira Italia S.r.l.

**MODULO DI RISPOSTA AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
PER LA FAMIGLIA DI INFUSORI GEMSTAR™
(Versioni antecedenti alla e comprensive della Terza Revisione)**

Denominazione del dispositivo:	Pompa Infusionale GemStar 7 Pompa Infusionale GemStar 6 Pompa Infusionale per la Gestione del Dolore GemStar
Codice Prodotto:	13000, 13100, 13150
Hospira ref:	Q.FA.EMEA.2013.038

Sezione A

Informazioni sulla Struttura Sanitaria

SI PREGA DI COMPILARE IL MODULO SOTTOSTANTE ANCHE SE NON AVETE PRODOTTO PRESSO DI VOI.

FAX SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA – 081 2405909- Mail : servizioassistenza.it@hospira.com

Denominazione della Struttura Sanitaria:	
Indirizzo:	
Numero di Telefono:	
Codice Cliente Hospira:	
Firma:	
Data:	

Sezione B

- Ho letto e compreso il contenuto di questo Avviso di Sicurezza che è stato circolarizzato a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questo prodotto e confermo di aver controllato il nostro inventario e che non abbiamo a magazzino i dispositivi elencati.

Oppure

Sezione C

- Ho letto e compreso il contenuto di questo Avviso di Sicurezza che è stato circolarizzato a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questa pompa

Hospira Italia S.r.l.

Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli

Telefono +39 081 240 5911 - Telefax +39 081 240 5999

www.hospira.it

Iscritta al Registro Imprese di NAPOLI - C.F./P.IVA e n. iscrizioni 02292260599

Iscritta al R.E.A. di NAPOLI al n. 778757

Capitale Sociale 6.260.594,00 Euro interamente versato

Hospira Italia S.r.l.: Socio Unico Hospira SpA Liscate Milano

Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc. Chicago Illinois

