

25 March 2014



AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Gemstar Docking Station

Denominazione del dispositivo:	Gemstar Docking Station
Codice prodotto:	13075-xx-01, 13075-xx-03, 13075-xx-05, 13075-XX-07 & 13075-XX-09 in uso con le pompe: GemStar Revisione 3 (Codici prodotto 13000-XX, 13100-XX e 13150-XX), GemStar Revisione 4 (Codici prodotto 13086-XX, 13087-XX e 13088-XX) e Confezione Batterie Esterne (Codice prodotto 13073-XX)
EMEA FA ID:	Q.FA.EMEA.2013.034
Data:	24 febbraio 2014

Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Con la presente Hospira notifica volontariamente due situazioni che potrebbero verificarsi quando si usa la Docking Station GemStar, Codici prodotto 13075-xx-01, 13075-xx-03, 13075-xx-05, 13075-XX-07 e 13075-XX-09, insieme alle pompe infusionali GemStar. **Vi preghiamo di accertarvi che tutti gli utilizzatori all'interno della vostra struttura vengano informati del contenuto di questo avviso di sicurezza e delle azioni consigliate.** Questo documento è un **aggiornamento** dell'Avviso di Sicurezza inviato ad ottobre 2013, con l'obiettivo di rettificare per includere tutte le versioni delle Docking Stations. 13075-xx-01, 13075-xx-03, 13075-xx-05 sono state aggiunte alle versioni 13075-XX-07 e 13075-XX-09 dettagliate nel nostro precedente Avviso di Sicurezza.

Problema: Quando la Docking Station viene utilizzata insieme alla pompa infusionale GemStar Revisione 3 (Codici prodotto 13000-XX, 13100-XX, oppure 13150-XX) la pompa potrebbe potenzialmente non collegarsi elettricamente mentre è inserita nella Docking Station.

Il secondo caso potrebbe manifestarsi quando la pompa infusionale GemStar Revisione 4 (Codici prodotto 13086-XX, 13087-XX, oppure 13088-XX) viene utilizzata in presenza sia della Docking Station che delle batterie (Codice prodotto 13073-XX). Con questa configurazione vi è il rischio che la pompa GemStar evidenzi il codice errore sul display 11/003 che indica un voltaggio interno troppo alto proveniente dall'alimentazione esterna. Se il codice errore 11/003 viene evidenziato durante l'infusione questa si blocca.

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



Rischio per la salute: Se la pompa per infusione Gemstar non attiva l'alimentazione elettrica oppure il codice errore 11/003 interrompe un'infusione, potrebbe verificarsi un ritardato trattamento con risultante danno per il paziente risolvibile con un'adeguata terapia medica.
In caso di guasto un paziente trattato con terapia salva vita potrebbe necessitare di un intervento medico fino a quando non si dispone di una fonte alternativa di alimentazione della pompa GemStar oppure fino alla sostituzione della stessa con un altro dispositivo.

Apparecchiature coinvolte:

I dispositivi impattati dal problema sono identificati nella tabella seguente:

Dispositivi impattati /coinvolti	Problema:	Probabilità di manifestazione del problema insieme al dispositivo (Descrizione)	Probabilità di manifestazione del problema insieme ai codici prodotto
13075-xx-01 13075-xx-03 13075-xx-05 13075-XX-07 13075-XX-09	Non si accende	Pompe Gemstar Revisione 3	13000-XX, 13100-XX, 13150-XX
	Codice errore 11/003	Pompe Gemstar Revisione 4	13086-XX, 13087-XX, 13088-XX
		Confezione batterie esterne	13073-XX

Cosa fare: Attualmente non è necessario restituire la Docking Station Gemstar ma Hospira raccomanda agli utilizzatori di seguire le seguenti istruzioni:

1. Notificare il presente Avviso ai potenziali utilizzatori del dispositivo all'interno della vostra struttura.
2. Se la pompa non si accende, potete risolvere rimuovendo la pompa dalla sua Docking Station e quindi, prima di riposizionarla nuovamente nella Docking Station, inserire internamente due batterie AA nuove, come specificato.
3. Per mitigare il potenziale codice errore 11/003, rimuovere il pacco batteria supplementare prima di installare la pompa nella sua docking station.
4. Se nella vostra struttura la pompa non si accende oppure compare l'errore 11/003 contattare il Servizio di Assistenza Hospira per la segnalazione del reclamo.
5. Completare il modulo di risposta in ultima pagina e inviarlo al numero di fax oppure tramite i riferimenti e-mail indicati. Si prega di restituire il modulo di risposta anche se nella vostra struttura non sono presenti i dispositivi oggetto del presente avviso.
6. Se avete distribuito il prodotto ad altri, gli stessi devono essere informati del presente Avviso di Sicurezza con preghiera di inoltrare il modulo di risposta ad Hospira.

Azioni correttive da apportare al dispositivo:

Al momento non vi sono azioni correttive aggiuntive da apportare al dispositivo.

Vi chiediamo di completare il modulo di risposta allegato indicando il numero di dispositivi impattati nella vostra struttura e di restituircelo al numero di FAX del CUSTOMER SERVICE – 800 97 00 33 oppure di inviarcelo agli indirizzi di posta elettronica riportati in basso. Vi chiediamo di rispondere anche se non avete alcun prodotto coinvolto dal presente Avviso di Sicurezza.

Hospira si impegna ad offrirvi tra i più elevati livelli di assistenza, qualità ed affidabilità dei prodotti. Vi siamo grati della collaborazione e ci scusiamo per ogni inconveniente 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 chiunque, di qualsiasi altra struttura, in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si chiede di tenere in evidenza questo documento fino a notifica del suo completamento da parte di Hospira.

Per ogni ulteriore domanda si prega di contattare il rappresentante locale Hospira:

Contatto Hospira	Dettagli di contatto	Area di supporto
Hospira EMEA Product Safety	T: +44 1926 834 400 devicecomplaintsemea@hospira.com	Per la segnalazione di eventi avversi o segnalazioni di difetti di prodotto
Hospira EMEA Quality	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 devicesfieldactions@hospira.com	Informazioni aggiuntive e assistenza tecnica
In Italia Segnalazioni reclami	+ 39 081 2405983 servizioassistenza.it@hospira.com H24 cell +39 3454528722	Per segnalazione reclami o eventi avversi
Hospira Italia Quality	floriana.miraglia@hospira.com 347 4810829	QP Hospira Italia
Contatti locali	Area Centro Sud stefano.agostini@hospira.com + 39 334 6451996 Area 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 Srl

AGGIORNAMENTO - MODULO DI RISPOSTA AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Gemstar Docking Station

Denominazione del dispositivo:	Gemstar Docking Station
Codice prodotto:	13075-xx-01, 13075-xx-03, 13075-xx-05, 13075-XX-07 & 13075-XX-09 in uso con le pompe GemStar Revisione 3 (Codici prodotto 13000-XX, 13100-XX e 13150-XX), Pompe GemStar Revisione 4 (Codici prodotto 13086-XX, 13087-XX e 13088-XX) e confezione batterie esterne (Codice prodotto 13073-XX)
Numero di riferimento Hospira:	Q.FA.EMEA.2013.034

Sezione A

Informazioni sulla Struttura Sanitaria

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

FAX NUMERO VERDE DI HOSPIRA CUSTOMER SERVICE: 800 97 00 33

Denominazione della Struttura Sanitaria:	
Indirizzo della Struttura Sanitaria:	
Numero di telefono:	
Nome e 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