

Avviso di Sicurezza Urgente

TUTTI GLI INFUSORI DELLA FAMIGLIA GEMSTAR

Istruzioni da seguire in caso di rottura della porta dell'alloggiamento Batteria

Nome prodotto:	Pompa infusione GEMSTAR Terapia GEMSTAR 6 Gestione del dolore GEMSTAR Modulo di somministrazione terapia GEMSTAR 7 Pompa infusione GEMSTAR PM
Codice prodotto:	13000, 13086, 13087, 13088, 13100, 13150
EMA FA ID:	Q.FA.EMA.2015.003
Data:	14 maggio 2015

Gentile Operatore sanitario e Spettabile Cliente Hospira,

Hospira desidera ricordarLe l'importanza di eseguire i controlli richiesti prima dell'uso delle pompe infusionali GemStar. Hospira ha ricevuto segnalazioni riguardanti pompe infusionali che non si accendevano, o che si arrestavano durante l'uso, poiché lo sportello del vano batterie era guasto o danneggiato. Hospira desidera ricordare agli utenti di ispezionare le condizioni dello sportello del vano batterie secondo le istruzioni del Manuale operativo (SOM) prima dell'utilizzo del dispositivo.

Problema: La pompa può arrestarsi all'improvviso quando lo sportello del vano batterie non è chiuso correttamente o è danneggiato o mancante. Gli utenti sono invitati a ispezionare lo sportello del vano batterie come da istruzioni contenute nel SOM al fine di assicurarsi che lo sportello batterie non sia danneggiato prima dell'uso. Più sotto, insieme ai Particolari dei prodotti coinvolti, viene indicata la relativa sezione del SOM. Hospira non ha ricevuto segnalazioni di danni gravi provocati da questo problema. Qualora la pompa si arresti inaspettatamente, si verifica un potenziale ritardo nell'erogazione della terapia.

Rischio per la salute: È estremamente improbabile che si verifichino decessi o gravi lesioni nella popolazione generale dei pazienti, e improbabile nella popolazione a maggior rischio. Il danno che ci si può attendere più ragionevolmente in entrambe le popolazioni è un danno medicalmente reversibile con intervento medico, principalmente attraverso l'osservazione e/o la ripresa della terapia interrotta. In un contesto ospedaliero, si prevede che ciò avvenga rapidamente a causa della presenza di professionisti sanitari qualificati e della disponibilità di pompe sostitutive

ove necessario. A casa del paziente, il ritardo può prolungarsi, ma le terapie prescritte in tale contesto non sono di natura critica.

Particolari dei prodotti coinvolti:

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Sezioni SOM per ispezione sportello
Pompa per terapie GemStar 7 Fase 3	13000	Capitolo 2 – Operazione di base
Pompa per terapie GemStar 6 Fase 3	13100	Capitolo 2 – Operazione di base
Gestione del dolore GemStar Fase 3	13150	Capitolo 2 – Operazione di base
Pompa per terapie GemStar 6 Fase 4	13086	Capitolo 2 – Operazione di base
Modulo di somministrazione terapia Gemstar 7 Fase 4	13087	Capitolo 2 – Operazione di base
Gestione del dolore GemStar Fase 4	13088	Capitolo 2 – Operazione di base

Azioni da intraprendere:

Si consiglia alla clientela di seguire le istruzioni di avvio indicate nel Manuale operativo GemStar prima di ciascun utilizzo. Le istruzioni forniscono le azioni necessarie da intraprendere all'avvio, compresa l'esecuzione dell'ispezione dello sportello del vano batterie. Si prega di contattare il proprio rappresentante locale per ulteriori dettagli.

Qualora si rilevi che uno sportello del vano batterie è guasto, si prega di mettere la pompa fuori servizio clinico e contattare Hospira.

Al momento, non vengono intraprese ulteriori azioni al fine di cambiare l'etichettatura di questo prodotto, poiché Hospira ha iniziato il ritiro dei dispositivi infusionali della famiglia GemStar, come già dettagliato nella nota del 1 maggio 2013, in cui si annunciava la strategia globale relativa ai dispositivi. Hospira non supporterà più la manutenzione o assistenza tecnica di Gemstar dopo la data del ritiro e le vendite del set in questione saranno interrotte a partire dal 31 maggio 2015. Hospira desidera cogliere questa opportunità per ribadire che non appoggerà o supporterà il continuo utilizzo di tale prodotto dopo il 31 maggio 2015 e consiglia vivamente di individuare una pompa alternativa.

Si prega di compilare il Modulo di risposta allegato, indicando il numero dei dispositivi affetti presso la propria organizzazione e inviarlo al numero di fax o indirizzo e-mail indicato sul modulo, si prega di rispondere anche se non avete alcun infusore interessato dal presente "Avviso di Sicurezza".

Hospira si impegna a fornirLe il massimo livello di assistenza, qualità di prodotto e affidabilità. Le siamo grati per la Sua comprensione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa arrecarle.

La preghiamo di inoltrare questo Avviso di sicurezza a tutti i colleghi all'interno della Sua organizzazione che debbano esserne al corrente o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente affetti.

La preghiamo di mantenere in evidenza questo avviso fino a ulteriore notifica da parte di Hospira.

In caso di ulteriori domande, non esiti a contattare il Suo rappresentante Hospira locale:

Per ulteriori informazioni, contattare Hospira utilizzando le informazioni fornite di seguito.

Contatto Hospira	Dati di contatto	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	stefano.agostini@hospira.com + 39 334 6451996 crisrina.sciacca@hospira.com + 39 335 1445058 francesco.sgarro@hospira.com +39 347 0155839	Referenti commerciali Referente Tecnico

Hospira si impegna a fornire ai propri clienti il massimo livello di assistenza e qualità di prodotto. Le siamo grati per la Sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa azione possa arrecare. In fede,



Simon Baker
European Authorised Representative – Dispositivi medici

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA
URGENTE Tutti gli infusori della famiglia: GEMSTAR
Istruzioni da seguire in caso di rottura della porta dell'alloggiamento Batterie

Nome prodotto:	Pompa infusionale GEMSTAR Terapia GEMSTAR 6 Gestione del dolore GEMSTAR Modulo di somministrazione terapia GEMSTAR 7 Pompa infusionale GEMSTAR PM
Codice prodotto:	Tutti
Rif. Hospira:	Q.FA.EMEA.2015.003

Sezione A

Dati ospedale / struttura

Compilare la tabella sottostante con le informazioni richieste e inviare via fax a Hospira a:

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

Nome dell'ospedale / struttura:	
Indirizzo dell'ospedale / struttura:	
Numero di telefono:	
Nome:	
Firma:	
Data:	

Sezione B

Ho letto e compreso il contenuto di questo Avviso urgente di Sicurezza che è stato distribuito a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questo prodotto e confermo che il nostro inventario è stato sottoposto a controllo e che non abbiamo in scorta i dispositivi elencati.

OPPURE

Sezione C

Ho letto e compreso il contenuto di questo Avviso urgente di Sicurezza che è stato distribuito a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questo prodotto.

Sezione D

Pregasi indicare il numero totale di dispositivi infusionali disponibili presso la propria struttura.