

26/03/13

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

### Sistema Infusionale GemStar™

#### Sensore della Pressione di Occlusione Distale

Descrizione del prodotto:	<b>Sistema Infusionale GemStar™</b>
List Number:	<b>13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088</b>
EMEA FA ID:	<b>Q.FA.EMEA.2013.012</b>
Date:	<b>21 Marzo 2013</b>

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 (Field Safety Notice) per portarla a conoscenza del potenziale scostamento dai limiti di specifica della calibrazione del sensore della pressione di occlusione distale delle pompe infusionali GemStar. In questa lettera si evidenzia il rischio potenziale e si raccomandano le procedure da seguire nel caso in cui identificate tale problema.

**Apparecchiature coinvolte:** Tutte le pompe infusionali GemStar

Potrebbero essere impattate tutte le pompe infusionali GemStar che sono state prodotte a partire dal 1 Gennaio 2009, o anche quelle in cui, a partire dalla stessa data, è stato sostituito il sensore della pressione di occlusione distale.

La data di produzione della pompa è indicata sull'etichetta identificativa posta sul retro del dispositivo.



Year and Month  
of manufacture  
Anno e mese di produzione

Se non siete sicuri che nella vostra pompa sia stato sostituito il sensore della pressione di occlusione distale dal 1 gennaio 2009, contattate il rappresentante locale Hospira.

**Problema:** La calibrazione dei sensori di occlusione prossimale e distale può scostarsi dai limiti di specifica dando luogo al fallimento del Test Operativo di occlusione Prossimale o

Distale come dettagliato nel manuale tecnico operativo delle pompe GemStar, oppure le pompe potrebbero evidenziare i seguenti errori durante il set-up o durante l'infusione stessa:

- Controllo Cassetta – D
- Controllo Cassetta – P
- Occlusione Proximale
- Occlusione Distale
- Errore di Calibrazione della Pressione
- Evento Sensore Pressione Errato
- Stato Sensore Pressione guasto
- Pressione Distale fuori limite
- Sensore Proximale fuori limite

Una pompa con tale tipo di problematica invece di riportare l'errore, potrebbe non identificare l'occlusione oppure segnalare un falso allarme di occlusione che potrebbero bloccare l'infusione e attivare l'allarme visivo e acustico.

Hospira non ha ricevuto segnalazioni di incidenti gravi o mortali correlati a questo problema.

**Rischio per la salute:** Al manifestarsi di questi errori, l'infusione si arresta con risultante ritardo/interruzione della terapia.

Un'occlusione completa o parziale può rappresentare un blocco per l'infusione del paziente con risultante ritardo/interruzione della terapia o determinare un sotto dosaggio.

L'occlusione distale non identificata può causare una sovrappressione con accumulo di liquidi nella linea distale che non viene identificato dal sensore di pressione. Quando l'occlusione distale si risolve, il liquido accumulato sarà somministrato al paziente con potenziale rischio di sovradosaggio.

La gravità del ritardo/interruzione del trattamento è in funzione delle condizioni mediche di base del paziente e dal trattamento medico prescritto. **Nelle condizioni peggiori il ritardo/l'interruzione della terapia come il dosaggio ridotto dell'infusione potrebbe potenzialmente comportare un danno grave o decesso del paziente.**

**A seconda del medicinale e del dosaggio infusi il sovradosaggio comporta nei casi peggiori un danno rilevante o decesso del paziente.**

**Ai professionisti sanitari viene chiesto di valutare i rischi/benefici associati all'uso del dispositivo per quei pazienti sottoposti a terapia intensiva. Sarebbe opportuno valutare l'impiego di una pompa alternativa, in particolare nei pazienti in cui un ritardo oppure l'interruzione della terapia potrebbe costituire un grave rischio per la salute o di decesso.**

**Azioni richieste:** Hospira raccomanda di eseguire immediatamente i test di occlusione proximale e distale come dettagliato nel manuale tecnico di servizio della Gemstar. Se l'apparecchio non supera uno dei test metterlo fuori servizio e contattare il rappresentante Hospira per segnalare l'evento e disporre la ri-calibrazione.

Inoltre, Hospira raccomanda di aggiungere il test di occlusione proximale e distale al programma di manutenzione annuale delle pompe GemStar.

**Attività di Hospira:** Hospira sta apportando delle modifiche al manuale tecnico di servizio per aggiungere il test di occlusione proximale e distale al programma di manutenzione annuale delle pompe GemStar a conferma che la pompa non necessita di essere ricalibrata.

***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 all'indirizzo elettronico in basso. Vi chiediamo di rispondere anche se non avete alcun infusore coinvolto dal presente Avviso di Sicurezza.***

Hospira è impegnata ad offrirvi tra i più elevati livelli di assistenza, qualità dei prodotti e affidabilità. Vi siamo grati della collaborazione e chiediamo scusa 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
<b>Hospira EMEA Product Safety</b>	T: +44 1926 834 400 Email to: <a href="mailto:devicecomplaintsemea@hospira.com">devicecomplaintsemea@hospira.com</a>	Per la segnalazione di eventi avversi o segnalazioni di difetti di prodotto
<b>Hospira EMEA Quality</b>	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 Email to: <a href="mailto:devicesfieldactions@hospira.com">devicesfieldactions@hospira.com</a>	Informazioni aggiuntive e assistenza tecnica
<b>Contatti in Italia</b>	<a href="mailto:giuseppe.agliastro@hospira.com">giuseppe.agliastro@hospira.com</a> 348 99 25 632	Area Centro Sud
<b>Referenti Commerciali</b>	<a href="mailto:stefano.agostini@hospira.com">stefano.agostini@hospira.com</a> 334 6451996	Area Centro Nord
<b>Hospira Italia Quality</b>	<a href="mailto:floriana.miraglia@hospira.com">floriana.miraglia@hospira.com</a> 347 4810829	

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

In fede,

Riccardo CIANCHI  
Referente per l'Italia della vigilanza  
Per i dispositivi medici di Hospira

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
**Sistema Infusionale GemStar™**  
**Sensore della Pressione di Occlusione Distale**  
**MODULO DI RISPOSTA da inviare al fax 800 97 00 33**

Denominazione del dispositivo:	Sistema Infusionale GemStar™
Codice catalogo:	13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088
Numero/i lotto:	Q.FA.EMEA.2013.012

**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:	
Codice Cliente Hospira (ship to #)	

**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.

**Sezione D**

- Indicare il numero totale di dispositivi infusionali **disponibili** presso la vostra struttura.