

26/03/13

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Sistema Infusionale GemStar™

Il Danno dovuto alla Fuoriuscita dei Liquidi dalla Batteria Potrebbe Causare lo Spegnimento dell'Apparecchio senza alcun Preavviso

Descrizione del prodotto:

Sistema Infusionale GemStar™

List Number:

13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088

EMEA FA ID:

Q.FA.EMEA.2013.011

Date:

21 Marzo 2013

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 ricordarle della necessità, come indicato nel manuale operativo, di controllare regolarmente le batterie interne (Stilo AA) alla pompa per verificare segni di fuoriuscita di liquidi dalla batteria, corrosione o danni. In questa lettera si evidenzia il rischio potenziale e le azioni raccomandate per mitigare il potenziale danno derivato da questo problema.

Apparecchiature coinvolte: Tutte le pompe infusionali GemStar

Problema: Se le batterie interne, AA, usate per l'alimentazione dell'apparecchio hanno delle perdite, la fuoriuscita di liquido potrebbe danneggiare i componenti interni della pompa dando luogo allo spegnimento senza alcun allarme di preavviso nè sonoro nè visivo. Lo spegnimento della pompa potrebbe causare un ritardo/interruzione della terapia.

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

Rischio per la salute: 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.**

Ai professionisti sanitari viene chiesto di valutare i rischi/benefici associati all'uso del dispositivo per quei pazienti sottoposti a terapie intensive. 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: Come descritto nel manuale operativo della Gemstar, prima di ogni utilizzo, controllare sia le batterie AA che il loro alloggiamento per verificare eventuali segni di fuoriuscita di liquidi, di corrosione o di altri danni eventuali. Inoltre, ogni qualvolta che le batterie vengono sostituite è opportuno ispezionarne anche l'alloggiamento per valutare la presenza di altri segni di danneggiamento.

Se l'apparecchio evidenzia guasti causati dalle batterie metterlo fuori servizio e contattare il rappresentante Hospira per segnalare l'evento e disporre la riparazione.

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 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 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 Email to: 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 Email to: devicesfieldactions@hospira.com	Informazioni aggiuntive e assistenza tecnica
Contatti in Italia Referenti Commerciali	giuseppe.agliastro@hospira.com 348 99 25 632 stefano.agostini@hospira.com 334 6451996	Area Centro Sud Area Centro Nord
Hospira Italia Quality	floriana.miraqlia@hospira.com 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™

**Il Danno Secondario alla Fuoriuscita dei Liquidi dalla Batteria
Potrebbe Causare lo Spegnimento dell'Apparecchio senza alcun
Preavviso**

Denominazione del dispositivo:	Sistema Infusionale GemStar™
Codice catalogo:	13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088
Numero/i lotto:	Q.FA.EMEA.2013.011

Sezione A

Informazioni sulla Struttura Sanitaria

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

MODULO DI RISPOSTA da inviare al fax 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.