

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

GemStar™ Infusion System

Skade på grund af batterilækage kan medføre, at pumpen stopper uden advarsel

Produktnavn: GemStar™ Infusion System

Listenummer: 13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088

Hospira ref.: Q.FA.EMEA.2013.011

Dato: 20. juni 2012

Til sundhedspersonalet og Hospiras kunder

Hospira udsender denne **opdaterede** sikkerhedsmeddelelse for at minde Dem om behovet for rutinemæssigt at inspicere de indvendige AA-batterier i Deres GemStar pumpe for tegn på lækage, korrosion eller skader, som beskrevet i GemStars System Operating Manual (SOM). Meddelelsen beskriver den eventuelle risiko og kommer med anbefalinger til, hvordan denne risiko nedsættes.

Berørte enheder: Alle GemStars infusionspumper

Problem: **OPDATERET INFORMATION** – Pumpen kan tabe kraft, hvis den mister kontakten til batterierne, hvis komponenterne på kredskortet (Middle Printed Wire Assembly, PWA) svigter, eller hvis kredskortet ikke modtager tilstrækkelige signaler fra andre steder i pumpen. Tab af kontakt kan skyldes en mekanisk afbrydelse af forbindelsen til enten den positive eller negative batteripol. Utilstrækkelige eller manglende signaler kan skyldes forurening, korrosion, elektroniske defekter eller problemer med tastaturet, som medfører afbrydelse af tænd/sluk-signalerne.

Hvis de indvendige batterier, som forsyner pumpen med strøm, bliver utætte, vil indholdet beskadige pumpens indvendige komponenter. Det kan medføre, at pumpen afbrydes uden forudgående varsel eller uden visuel eller hørbar alarm. Hvis pumpen afbrydes, kan det medføre, at behandlingen forsinkes eller afbrydes.

Hospira har ikke modtaget indberetninger om alvorlige skader eller dødsfald forårsaget af dette problem.

Sundhedsrisiko: Sværhedsgraden af forsinkelsen eller afbrydelsen af behandlingen afhænger af patientens underliggende sygdom og den ordinerede behandling. En **forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen eller underdosering kan i værste tilfælde medføre væsentlige skader eller død.**

Sundhedspersonalet rådes til at foretage en risk/benefit afvejning hos patienter, som skal bruge pumpen, og som får kritiske behandlinger. Det skal overvejes at bruge en anden pumpe, især til patienter hos hvem en forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen eller underdosering kunne medføre væsentlige skader eller død.

Påkrævet handling: Som anvist af Gemstars SOM, skal de indvendige AA-batterier og batterirummet altid undersøges før brug for tegn på lækage, korrosion eller anden beskadigelse. Batterirummet skal desuden undersøges for skader hver gang, batterierne udskiftes. Udskift altid begge batterier på samme tid med alkaline engangsbatterier. Batterier, hvor udløbstiden er overskredet, må ikke bruges i pumpen, heller ikke som back-up batterier sammen med strømforsyningen, dockingstationen eller batteripakken.

Hvis der er skader på pumpen på grund af lækkende batterier, skal den omgående tages ud af brug, og det lokale Hospira kontor skal kontaktes med henblik på returnering af pumpen til reparation.

Hvis Deres afdeling ikke kan håndtere ovenstående eftersyn, kan udstyret lånes af Hospira.

Udfyld venligst vedlagte svarskema og angiv antallet af alle berørte infusionspumper i Deres afdeling og returner skemaet til det faxnummer eller den e-mailadresse, som fremgår af skemaet. Returner også skemaet, selvom De ikke har det omhandlede produkt.

Hospira er forpligtet til at yde Dem den bedste service, produktkvalitet og driftssikkerhed. Vi håber på Deres forståelse, og vi beklager den ulejlighed, De måtte have haft.

Send venligst denne sikkerhedsmeddelelse videre til de kollegaer i Deres afdeling, som bør kende til den og til andre afdelinger, som har fået overdraget infusionspumper, som kan være i uorden.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse, indtil De får yderligere besked af Hospira.

Kontakt venligst Hospira Nordic AB hvis du har yderligere spørgsmål eller ønsker at anmelde fejl på pumpen eller skader/bivirkninger forbundet med brugen af pumpen.

Ingrid Paulsson
Commercial Quality Manager Hospira
E-mail: regnordic@hospira.com
Tel: +46 8 672 85 00 / +46 8 672 85 04



Sundhedstyrelsen er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse i alle lande, som er berørt af denne aktion.

Med venlig hilsen,


_____/
Wilson Kennedy
EMEA Devices Quality Manager



Ingrid Paulsson
Commercial Quality Manager, Hospira Nordic AB

SVARSKEMA

Skade på grund af batterilækage kan medføre, at pumpen stopper uden varsel

Produkt navn: GemStar™ Infusion System

Listenummer: 13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088

Hospira ref.: Q.FA.EMEA.2013.011

Udfyld venligst skemaet og send til

Fax: +46 8-672 85 01 eller E-mail: ingrid.paulsson@hospira.com

Angiv venligst antallet af infusionsudstyr på Deres afdeling _____

Hospital / Afdeling

| | |
|-------------------------------|--|
| Navn på hospital/ afdeling | |
| Adresse: | |
| Telefonnummer: | |
| Navn: | |
| Underskrift | |
| Dato: | |

Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse og distribueret den til al personale/alle afdelinger, som bruger dette produkt og bekræfter, at vi har tjekket vores udstyr