

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

# ALLE HOSPIRA' GEMSTAR-INFUSIONSPUMPER

### Ødelagt batterilem

<b>Produktnavn:</b>	GEMSTAR-infusionspumpe GEMSTAR 6-terapi GEMSTAR-smertebehandling GEMSTAR 7-terapioversættelsesmodul GEMSTAR PM-infusionspumpe
<b>Listenummer:</b>	13000, 13086, 13087, 13088, 13100, 13150
<b>EMA FA ID-nummer:</b>	Q.FA.EMA.2015.003
<b>Dato:</b>	14. maj 2015

#### Kære sundhedspersonale og Hospira-kunde

Hospira vil påminde om, hvor vigtigt det er at udføre kontrollerne inden brug af GemStar-infusionspumpen. Hospira har modtaget rapporter om, at GemStar-infusionspumperne ikke tænder, eller slukker under brug, fordi batterilemmen var ødelagt eller beskadiget. Hospira vil påminde brugerne om at inspicere batterilemmens tilstand i overensstemmelse med anvisningerne i betjeningsvejledningen til systemet (System Operating Manual, SOM), inden enheden anvendes.

**Problem:** Pumpen kan tabe strøm uden advarsel, når pumpens batterilem ikke er korrekt lukket eller er beskadiget eller mangler. Inden brug bedes brugerne inspicere batterilemmen i overensstemmelse med SOM for at sikre, at batterilemmen ikke er beskadiget. Afsnittet/afsnittene i SOM til systemet angives nedenfor i "Oplysninger om påvirkede produkter". Hospira har ikke modtaget rapporter om alvorlig skade forårsaget som resultat af dette problem.  
Der er risiko for forsinkelse i terapien, hvis pumpen slukker uventet.

**Helbredsrisiko:** Død eller alvorlig skade er yderst usandsynlig hos den almindelige patientpopulation og usandsynlig hos populationen med højeste risiko. Den mest sandsynlige skade, der kan forventes hos begge populationer, er en skade, som er medicinsk reversibel med lægelig behandling, primært via observation og/eller genoptagelse af den afbrudte terapi. I et hospitalsmiljø forventes dette at finde sted hurtigt pga. tilstedeværelsen af uddannede sundhedsprofessionelle og tilgængeligheden af reservepumper om nødvendigt. I private hjem kan forsinkelsen vare længe, men de terapier, der udføres hjemme er ikke kritiske.

**Oplysninger om påvirkede produkter:**

Beskrivelse af produktet	Listenummer	Afsnit i SOM om inspicering af lemmen
Fase 3 GemStar 7terapipumpe	13000	Kapitel 2 – Grundlæggende betjening
Fase 3 GemStar 6terapipumpe	13100	Kapitel 2 – Grundlæggende betjening
Fase 3 GemStar-smertebehandling	13150	Kapitel 2 – Grundlæggende betjening
Fase 4 GemStar 6terapipumpe	13086	Kapitel 2 – Grundlæggende betjening
Fase 4 Gemstar 7terapioversættelsesmodul	13087	Kapitel 2 – Grundlæggende betjening
Fase 4 GemStar-smertebehandling	13088	Kapitel 2 – Grundlæggende betjening

**Nødvendige handlinger:**

Kunderne rådes til at følge opstartsanvisningerne i GemStar SOM inden hver brug. Anvisningerne beskriver de nødvendige handlinger, der skal udføres ifm. opstarten, herunder inspicering af batterilemmen. Kontakt venligst den lokale Hospira-afdeling for yderligere oplysninger.

Hvis det opdages, at en batterilem er ødelagt, skal pumpen ikke længere anvendes klinisk, og kontakt Hospira.

Der foretages ikke yderligere for at ændre mærkningen på dette produkt, da Hospira er i gang med at tilbagetrække alle GemStar-infusionsprodukter som oplyst i informationerne om den globale produktstrategi offentliggjort den 1. maj 2013. Hospira vil ikke længere udføre service på eller support til Gemstar efter tilbagetrækkelsesdatoen, og produktsalget vil stoppe den 31. maj. Hospira vil gerne benytte denne lejlighed til igen at informere, at vi ikke støtter eller yder support efter den 31. maj 2015, og vi anbefaler på det kraftigste, at hospitalet vælger en anden Pumpe.

**Udfyld venligst den vedhæftede svarformular med angivelse af de påvirkede produkter på jeres hospital, og send den til faxnummeret eller e-mailadressen angivet i formularen, også selvom I ikke har det påvirkede produkt.**

Hos Hospira forpligter vi os til at yde den højeste service, produktkvalitet og -pålidelighed. Vi sætter stor pris på jeres forståelse, og vi beklager den ulejlighed, dette medfører.

Videresend venligst denne vigtige produktinformation til alle medarbejdere på hospitalet eller klinikken, som skal være opmærksomme på den, eller til eventuelle andre hospitaler eller klinikker, som det potentielt påvirkede udstyr er afleveret til.

**Vær fortsat opmærksom på denne information, indtil Hospira giver besked om dens afslutning.**

I er meget velkomne til at kontakte den lokale Hospira-afdeling med yderligere spørgsmål:

Kontakt venligst Hospira vha. nedenstående kontaktoplysninger ved yderligere forespørgsler.

Kontakt hos Hospira	Kontaktoplysninger	Supportområder
<b>Hospira Nordic</b>	Tlf: +45 39 63 60 04  E-mail: <a href="mailto:lana.storm@hospira.com">lana.storm@hospira.com</a>	Til rapportering af bivirkninger, klager over produktet samt yderligere spørgsmål
<b>Hospira EMEA-produktsikkerhed</b>	Tlf.: 0800 088 5133 E-mail til: <a href="mailto:emeadevicecomplaints@hospira.com">emeadevicecomplaints@hospira.com</a>	Til rapportering af bivirkninger eller klager over produktet
<b>Hospira EMEA-kvalitet</b>	Tlf.: +31 36 5274 720 Fax: +31 36 5274 701 E-mail til: <a href="mailto:devicesfieldactions@hospira.com">devicesfieldactions@hospira.com</a>	Yderligere information og teknisk assistance

Hos Hospira forpligter vi os til at yde den højeste service og produktkvalitet. Vi sætter stor pris på jeres samarbejde, og vi beklager den ulejlighed, dette medfører.

Tak!



Simon Baker  
Autoriseret repræsentant i Europa – medicinsk udstyr

## SVARFORMULAR TIL VIGTIG PRODUKTINFORMATION OM ØDELAGT BATTERILEM ALLE HOSPIRA GEMSTAR-INFUSIONSENHEDER

Produktnavn:	GEMSTAR-infusionspumpe GEMSTAR 6-terapi GEMSTAR-smertebehandling GEMSTAR 7-terapioversættelsesmodul GEMSTAR PM-infusionspumpe
Listenummer:	Alle
Hospira-ref.:	Q.FA.EMEA.2015.003

### Afsnit A

#### Oplysninger om hospitalet/klinikken

Udfyld venligst oplysningerne herunder, og send den udfyldte formular til Hospira via fax +45 39 63 60 03, eller send den via mail til [lana.storm@hospira.com](mailto:lana.storm@hospira.com). Alternativt kvitter på denne mail

Hospitalets/klinikkens navn:	<b>AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL FARSØ</b>
Hospitalets/klinikkens adresse:	<b>AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL FARSØ</b>
Telefonnummer:	El-værk.: 97 65 35 05 Direkte: 97 65 35 13
Navn:	<b>Tommy Henningsen</b> <i>Klinisk Medicotekniker</i>
Underskrift:	
Dato:	

### Afsnit B

Jeg har læst og forstået indholdet i denne presserende og vigtige produktinformation, jeg har uddelt den til alt personale/alle afdelinger, som anvender dette produkt, og jeg bekræfter, at vores lager er blevet kontrolleret, og at vi ikke har nogen af de anførte produkter på lager.

### ELLER

### Afsnit C

Jeg har læst og forstået indholdet i denne presserende og vigtige produktinformation, jeg har uddelt den til alt personale/alle afdelinger, som anvender dette produkt.

**Afsnit D**

7 infusionsenheder i alt på hospitalet/klinikken.