

HOPITAL XXX
Service Biomédical
Rue WX
22333 PPPPPP

Les Ulis, le HHHHH

Objet : Note d'information sur Batteries pour Pompe Gemstar. Lots 30376G1 et 31427G1.
A l'attention des directeurs d'établissements, correspondants de matériovigilance, services biomédicaux

Madame, Monsieur,

Hospira a identifié que quelques batteries rechargeables pour pompes Gemstar appartenant aux lots no. **30376G1** et **no. 31427G1** pouvaient comporter une anomalie dans le circuit intégré.

Cette anomalie peut conduire à une recharge excessive et une surchauffe de la batterie. Elle peut entraîner un arrêt de la pompe simplement signalé par un bip unique. Ce risque de panne peut uniquement survenir quand la pompe et la batterie sont reliées simultanément au secteur. Deux cas ont été rapportés en France, sans conséquences cliniques.

Bien qu'au regard de l'analyse de risque, l'apparition d'une panne reste très faible et afin d'éviter tout incident au cours de l'utilisation de ces batteries, Hospira souhaite, en accord avec l'AFSSAPS, réaliser un contrôle technique de vos batteries identifiées dans la liste jointe à ce courrier.

Hospira vous propose soit de réaliser vous-même ce test au sein de votre établissement selon la procédure jointe en annexe, soit d'envoyer pour contrôle les batteries des lots concernés à :

HOSPIRA Service Technique MAINTELEC
A l'attention de M. BERTHET
16, rue Montbrillant
Bâtiment T4, RDC
69003 LYON

Les formulaires de contrôle dûment complétés doivent être faxés au 01.69.07.90.62. Les batteries défectueuses seront échangées. Dans l'attente d'un échange standard d'une batterie contrôlée défectueuse, une connexion simultanée de la batterie défectueuse et de la pompe sur le secteur électrique doit être proscrite.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée au sein de vos services par cette démarche Qualité.

Le Service Technique Hospira reste à votre entière disposition au **01 69 75 45 89** pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Patrick CHARRE
Pharmacien
Dr Affaires Scientifiques

- PJ: 1. Liste des batteries concernées (annexe 1)
2. Procédure de test (annexe 2)
3. Formulaire de contrôle (annexe 3). **A renvoyer au 01.69.75.45.76**

Formulaire de test Batterie Rechargeable Gemstar Hospira

Référence interne Hospira:			Procédure test no.: ITS13073-001	
Nom du produit: Batterie rechargeable Gemstar			Numéro référence: 13073	
Numéro de série: 31- 9241				
Etablissement:				
Adresse:				
Nom du contact:			tél:	
Fonction:			fax:	
Ohm-mètre réf. no.				
Numéro de lot	Date test	Résultat Ohm-mètre (M-Ohm)	Conforme (oui/non)	Commentaires
Nom du Contrôleur:			Signature:	