

Station d'accueil pour pompe GEMSTAR™
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le août 2011

Nom du produit	Station d'accueil GEMSTAR™
Références	13075-01, 13075-03, 13075-05, 13075-07
Numéros de lot	Tous numéros de lot
EMEA FA ID	EMEA.2011.006

Cher Client;

La société Hospira a reçu des rapports d'incidents, provenant d'utilisateurs, concernant ses stations d'accueil pour pompes GEMSTAR™ pour lesquelles des étincelles, de la fumée, un noircissement et des chocs électriques ont été observées. Les investigations menées par la société Hospira ont permis de conclure que la cause initiale est l'infiltration de fluide dans la station d'accueil.

La société Hospira développe actuellement une amélioration du design de ce dispositif afin de minimiser ce risque. En attendant cette solution, **toute infiltration de fluide doit être évitée dans les stations d'accueil** lors du nettoyage ou lors de l'utilisation. Si vous utilisez une station d'accueil GEMSTAR™, la société Hospira vous demande de suivre les conseils indiqués ci-dessous pour son utilisation :

- Ne pas suspendre ou placer des récipients de fluide au dessus de la station d'accueil qui pourrait fuir sur le dispositif.
- Ne pas vaporiser de fluide, telle une solution de nettoyage, directement sur la station d'accueil.
- Nettoyer la station d'accueil en utilisant un chiffon imbibé d'une solution nettoyante approuvée.

Les destinataires de cette information sécurité ont été définis selon :

1/ Pour les ventes survenues après 2004, par les destinataires des références de station d'accueil indiquées ci-dessus

2/ Pour les ventes survenues entre 2001-2004 (c'est-à-dire depuis le début de la commercialisation de la pompe Gemstar) par la liste des destinataires de pompes Gemstar sur cette période.

Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette toute la gêne occasionnée par ce problème. Soyez sûr que la société Hospira s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service ainsi que des produits alliant qualité et fiabilité.

Nous vous remercions également de compléter l'accusé réception, joint à ce courrier, et de le faxer au numéro indiqué sur ce document.

Nous vous remercions de faire suivre ce courrier à toutes les personnes, de votre centre, concernées par cette information de sécurité ou à toute organisation où un (des) dispositif(s) aurait(ent) pu être transféré(s).

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au 0805 54 02 98 pour toute information complémentaire.

L'Afssaps a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous remercions de l'attention que vous aurez pu porter à ce courrier et vous prions d'agrèer, cher client, nos salutations les meilleures

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION
Station d'accueil GEMSTAR™
Références : 13075-01, 13075-3,13075-5, 13075-7

Destinataire du Fax :

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Hospira France
92360 MEUDON LA FORET

N° de Fax : 01.40.83.86.09

Expéditeur du Fax :

Nom:

Centre :

Adresse :

.....

.....

Ville :

N° de Tél : N° de Fax :

Signature Date :

Nous accusons réception du courrier avons pris connaissance de son contenu. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs et confirmons que notre inventaire a été vérifié et que nous n'avons pas d'unités des produits listés en stock

Nous accusons réception du courrier avons pris connaissance de son contenu. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs