

**TUBULURE pour pompe GEMSTAR - RAPPEL de PRODUITS**  
**Information de Sécurité destinée aux directeurs des établissements de santé,**  
**correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des**  
**services concernés**

Le 29 décembre 2010

Références produits	N° de lot concernés	Description
13261	682075H 740545H	Tubulure GemStar Péridurale
13280	761915H	Tubulure Gemstar NPT

Cher Client;

La société Hospira procède, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel des lots cités dans le tableau ci-dessus de tubulures Gemstar.

Ces dispositifs ont été distribués entre novembre 2008 et juin 2010.

La société Hospira entreprend cette action corrective à la suite de plusieurs réclamations survenues à l'étranger concernant un sous dosage.

Aucune réclamation n'a été enregistrée en France, à ce jour.

L'investigation menée par Hospira a permis de déterminer que ce sous-dosage résulte d'une sous-évaluation de l'administration, lorsque les paramètres de réglage du flux sont définis avec un bas débit (inférieur à 10 ml/h). Cette administration moindre est liée à un moulage déficient de la valve d'entrée de la cassette.

Aucune conséquence pour le patient n'a été rapportée, à ce jour.

La cause de l'incident a été déterminée et des actions préventives ont été mises en place.

Seuls les lots mentionnés, ci-dessus, sont concernés par ce rappel de lot.

Des produits de remplacement sont disponibles.

Nous vous demandons de vérifier votre inventaire, d'arrêter dès à présent d'utiliser ces lots de tubulures GemStar et de les isoler.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter l'accusé réception joint à ce courrier et de nous le retourner par **fax au numéro 01.40.83.86.09** même si vous ne possédez plus d'unités incriminées.

La société 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 de faire suivre ce courrier à toutes les personnes, de votre centre, qui pourraient être concernées par cette action corrective ou à tout organisme chez qui ces unités auraient pu être transférées.

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

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

Bruno BECHADE  
Directeur Affaires Réglementaires  
Hospira France

**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** : .....

.....  
.....

**N° de Tél** : ..... **N° de Fax** : .....

Nous accusons réception du courrier du 29 décembre 2010 de la société Hospira concernant le rappel de certains lots de tubulures GemStar.

Etat de Stock

Prière de préciser « 0 » en cas d'absence de dispositif à retourner

Référence article	N° de lot	Quantité restante en stock
13261	682075H	
13261	740545H	
13280	761915H	

**Signature** : .....

**Date** : .....