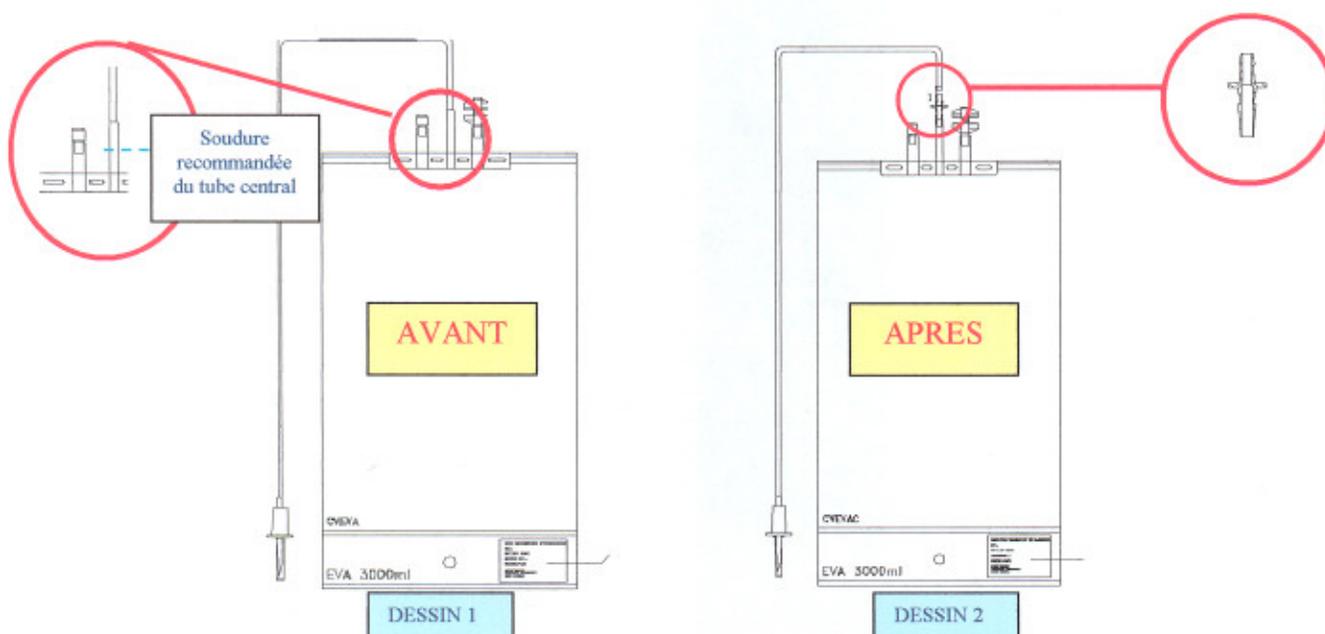


NOTE D'INFORMATION XUV8501Q

Madame, Monsieur,

Nous avons reçu une déclaration de matériovigilance pour les poches XUV8501Q du lot 475004J13. Il s'agissait d'un problème de fuite au niveau de l'insertion de la tubulure centrale.

Suite à cet incident, nous avons modifié cette référence : ajout d'un connecteur entre le tube EVA et la tubulure PVC afin de sécuriser l'assemblage (cf. dessin 2). Le premier lot 218405G18 sera mis à disposition à partir de fin septembre 2005.



Un rappel général du lot n'a pas été décidé pour impossibilité de remplacer les produits et en raison du faible nombre d'incidents, de sa détectabilité aisée.

Par conséquent, en accord avec l'AFSSaPS, nous recommandons pour l'utilisation de ces produits non modifiés (lot 475004J13 et 497304J28) la précaution suivante (cf. dessin 1) :

- Après remplissage, souder le tube central. Veuillez respecter un temps de soudure et un temps de refroidissement assez long (10 secondes).
Pour désolidariser les deux tubes au delà des points de soudure, nous préconisons l'utilisation d'une paire de ciseaux décontaminée.

Nous vous remercions de votre compréhension,

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Francis GOUDALIEZ
Pharmacien Responsable, Directeur Général