

RAPPEL DE PRODUITS

Systeme RECEPTAL 1 litre (sacs et bocaux)

Information destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le avril 2013

FSN 2013.015

REFERENCE	DESCRIPTION
43449	Bocal Receptal 1 litre
0L212 & 0L213	Sac de recueil Receptal 1 litre

Cher Client,

La société Hospira a enregistré différents incidents émanant de clients relatifs à notre système Receptal 1 litre pour lequel le vide ne s'effectue pas et/ou une étanchéité incomplète a été notée. Ce courrier détaille le risque potentiel ainsi que les étapes recommandées aux utilisateurs ayant ce type de dispositif en stock.

Dispositifs concernés : Toutes les unités

Incident : Le système Receptal est un système d'aspiration clos qui est utilisé pour récupérer et isoler les éléments aspirés. Le système Receptal est composé d'un bocal rigide et d'un sac de recueil à usage unique qui sont assemblés. Le vide nécessaire pour générer l'aspiration ne peut pas se créer si le bocal et le sac ne sont pas correctement assemblés ou si le sac se sépare du bocal en cours d'utilisation.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à ce type d'incident

Risque potentiel : La sévérité du retard ou de l'interruption de l'aspiration dépend de l'état de santé du patient. Ceci peut engendrer, dans les cas les plus difficiles, une altération de l'état du patient.

Action requise : Veuillez contrôler votre stock de systèmes (bocaux + sacs) Receptal 1 litre et rechercher immédiatement des alternatives. Une fois l'alternative identifiée et disponible, mettez en quarantaine les dispositifs concernés et veuillez contacter Hospira pour les modalités de retour.

Une investigation a été initialisée afin de déterminer la cause exacte de l'incident ainsi que les actions préventives et correctives.

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, concernées par cette information de sécurité ainsi qu'à toute structure où un (des) dispositif(s) aurait(ent) pu être transféré(s).

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

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au **01 40 83 82 06** pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de ce courrier d'information.

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
Pharmacien
Correspondant Matéiovigilance