

RAPPEL DE PRODUITS

Tubulure PlumSet

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

Le novembre 2013

FSN 2013.031

REFERENCE	DESCRIPTION
14000-92-28 14001-92-38	Tubulure PlumSet avec filtre 15µm dans la chambre à gouttes, 272 cm

Cher Client,

La société Hospira a été informée que certains lots de tubulure PlumSet ont été assemblés avec un filtre de 15µm incorrect.

Incident : La société Hospira émet ce rappel de produit pour le dispositif décrit ci-dessus pour trois (3) lots de ce dispositif qui ont été fabriqués avec un filtre incorrect au niveau de la chambre à gouttes. Le filtre correct est identifiable par la présence d'un anneau blanc qui maintient le filtre en place. Le filtre incorrect présente un anneau transparent. A ce jour, aucun incident n'a été rapporté suite à cette erreur de production.



Risque potentiel : L'utilisation d'une tubulure PlumSet avec un filtre incorrect peut générer des réactions allergiques, particulièrement lors de perfusion d'émulsion lipidique. Une réaction allergique grave peut avoir des conséquences cliniques.

Référence concernée : Trois (3) lots de tubulures PlumSet sont concernés

Référence	N° de Lot
14000-92-28	27112-5H & 30079-5H
14001-92-38	28187-5H

Action requise : Afin de minimiser le risque d'incident lié à une réaction liée à la biocompatibilité et/ou à des particules intraveineuses, Hospira vous recommande de suivre les instructions suivantes :

- 1/ Ne pas utiliser les n° de lots concernés
- 2/ Retirer les dispositifs concernés de vos stocks et les isoler
- 3/ Contacter Hospira pour effectuer la reprise des dispositifs
- 4/ S'assurer que vos protocoles d'administration de solutés sont suivis
- 5/ En cas de signalement d'une réaction liée à la biocompatibilité ou de particules intraveineuses dans votre établissement, veuillez remonter l'information à Hospira.

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 nous contacter 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