

RAPPEL DE PRODUITS

Tubulures Plumset avec site en « Y »

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

Le décembre 2014

FSN 2013.015

REFERENCE	DESCRIPTION	Numéro de lot
14000	Tubulure Plumset 272 cm site en « Y »	45002-5H

Cher Client,

La société Hospira vous informe que le lot 45002-5H de la référence mentionnée, ci-dessus, peut ne pas être stérilisé rendant le dispositif non stérile. **Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cette information et actions recommandées.**

Incident : Les tubulures Plumset (référéncées 14000) appartenant au numéro de lot 45002-5H peuvent ne pas être stérilisées. Ce lot de tubulures on été distribuées dans les centres du 25 novembre au 11 décembre 2014.

Risque potentiel : Le risque le plus important pour la santé des patients est l'introduction d'un agent infectieux via la voie non stérile de la tubulure. La gravité de l'infection est dépendante de l'agent infectieux et peut aller d'une absence de symptôme clinique au sepsis ou infection longitudinale. Le risque est plus prononcé pour des patients immunodéprimés ou imunoimmature. La probabilité de conséquences sérieuses pour la santé est considéré comme peu probable pour les patients les plus à risque et très peu probable pour le reste de la population (c'est-à-dire pour les patients avec des défenses immunitaires normales). Une conséquence temporaire résultant de la vaste majorité des infections devrait être normalement détectée et traitée par intervention médicale via un traitement antibiothérapeutique.

Dispositifs concernés : Référence : 14000 Tubulure Plumset du lot numéro 45002-5H

Action requise :

- 1/ Veuillez contrôler votre stock et placer immédiatement en quarantaine toutes les unités du lot concerné. Les dispositifs ne doivent pas être re-stérilisés.
- 2/ Veuillez compléter l'**accusé réception** joint à ce courrier et le retourner au fax indiqué même si vous n'avez plus de dispositif.

3/Informez les utilisateurs potentiels de votre établissement.

Action corrective : Une fois l'accusé réception complété et renvoyé au n° de fax indiqué, le service client d'Hospira France vous contactera pour faire reprendre les dispositifs.

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).

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 Matériovigilance