

Medtronic France SAS 27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001 92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél.: 01 55 38 17 00 Fax: 01 55 38 18 00 www.medtronic.com

Urgent - Avis de sécurité produit LYMPHA® Solution d'Acide concentré

27 Octobre 2017

A l'attention du Correspondant de matériovigilance / Responsable Qualité / Pharmacien Chef de Service / Préparateurs de l'établissement

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Bellco, qui fait maintenant partie de Medtronic, rappelle volontairement des lots spécifiques de production de la solution d'acide concentré LYMPHA®, qui ont été expédiés à partir de deux lots de production.

Description du problème :

Ce rappel est effectué à la suite de signalements indiquant que des clients ont reçu un produit mal libellé. Le libellé apposé sur un nombre limité de poches peut indiquer de façon incorrecte la composition ionique de la solution contenue dans la poche. Le libellé apposé sur la boîte en carton et la concentration de la solution dans la poche de solution d'acide concentré LYMPHA® sont contradictoires avec le libellé apposé sur la poche individuelle.

Aucune plainte n'a été reçue indiquant que ces poches d'acide concentré mal libellées ont causé des dommages aux patients.

Medtronic a examiné la documentation d'expédition de ces lots concernés et nos enregistrements de traçabilité indiquent que votre établissement a reçu des produits d'au moins un des lots concernés. Ce rappel volontaire n'affecte que les codes de produit et les lots listés ci-dessous.

Code Produit	Référence (Ref)	Description	Lot concerné
BS942L055/T	942	LYMPHA® BAG 942 5,5L	P171002
BS948L055/T	948	LYMPHA® BAG 948 5,5L	P171246

Nous vous demandons de mettre en quarantaine ces solutions et de retourner tout produit non utilisé. L'annexe A fourni des exemples de libellés apposés sur la boîte en carton afin de vous aider à identifier le produit concerné. Les produits non utilisés doivent être retournés comme décrit dans la section 'Actions requises' ci-dessous. Medtronic émettra un avoir pour les produits concernés retournés à la suite de ce rappel.

L'expédition d'un produit incorrectement libellé est survenue à la suite d'une erreur involontaire au cours du processus où la poche est remplie sur le site de fabrication. Nous avons mis en place des actions correctives et préventives pour éviter la réapparition de ce problème.

Page 1 sur 5

Medtronic

Medtronic France SAS 27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001 92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél.: 01 55 38 17 00 Fax: 01 55 38 18 00 www.medtronic.com

Actions requises:

- 1. Veuillez mettre en quarantaine ces poches d'acide concentré listées dans le tableau ci-dessus.
- 2. Remplissez le formulaire de retour de produits rappelés même si vous n'avez pas de stocks.
- 3. Veuillez retourner les produits concernés comme suit :

Client disposant de produits concernés en stock		Où envoyer le formulaire complété		
1.	Remplissez le formulaire de retour de produits rappelés cijoint.	Par fax au 01 55 38 18 91 ou par e-mail à l'adresse : affaires.reglementaires@medtronic.com		
2.	Retourner les produits concernés à : Distrimedical s.a.s. 21 Rue des Osmeaux 28100 Dreux, France			

Cette action est entreprise à la connaissance de l'ANSM. Nous vous demandons de contacter Medtronic en utilisant l'adresse ci-dessous si vous avez rencontré des problèmes de qualité ou des événements indésirables liés à ce problème.

Envoyez un e-mail à Medtronic à l'adresse :

affaires.reglementaires@medtronic.com

Nous vous remercions de votre attention à l'égard de cet avis de sécurité. Nous nous sommes engagés à vous offrir le meilleur en matière de qualité des produits, de fiabilité, de sécurité des patients et de service client. Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée à vous-même, à votre personnel et à votre établissement. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Asim Nigam Sr. Quality Systems Director Renal Care Solutions, Medtronic

Page 2 sur 5

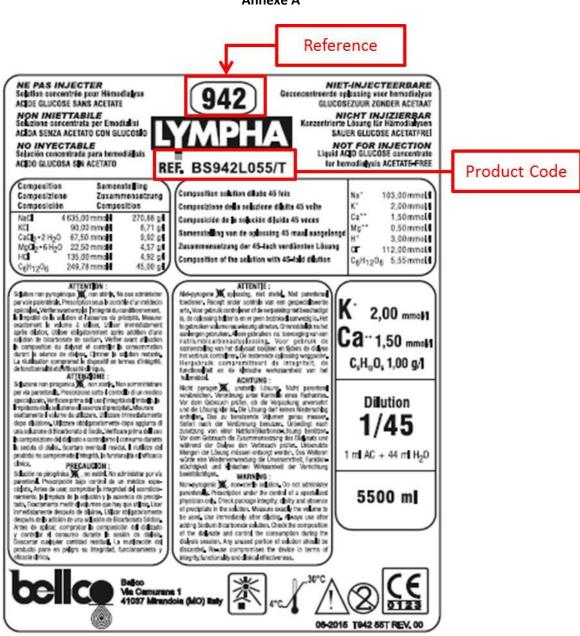
Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001 92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél.: 01 55 38 17 00 Fax: 01 55 38 18 00 www.medtronic.com





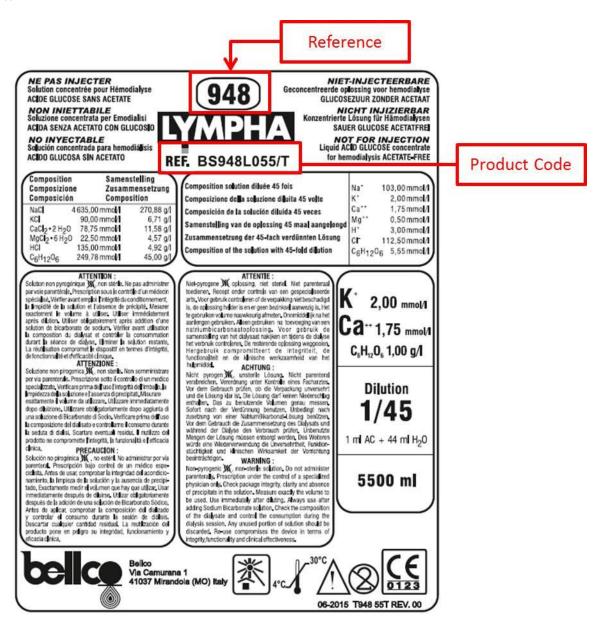
Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél.: 01 55 38 17 00 Fax: 01 55 38 18 00 www.medtronic.com





Medtronic France SAS 27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001 92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél.: 01 55 38 17 00 Fax: 01 55 38 18 00 www.medtronic.com

FORMULAIRE DE RETOUR DE PRODUIT RAPPELÉ LYMPHA® Solution d'Acide concentré MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE

Reference	Numero de lot	Qte	Paquet ou unite				
Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case, signer le formulaire et nous le renvoyer) :							
l'accuse réception de la notification de rappel des poches d'acide concentré LYMPHA® en date du 27 octobre 2017 et je comprends les instructions de rappel fournies.							

(Signature demandée)

VEUILLEZ RENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL OU PAR FAX AUX COORDONNÉES SUIVANTES :

affaires.reglementaires@medtronic.com ou 01 55 38 18 91

Page 5 sur 5