

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 fournit 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.

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
<ol style="list-style-type: none">1. Remplissez le formulaire de retour de produits rappelés ci-joint.2. Retourner les produits concernés à : Distrimedical s.a.s. 21 Rue des Osmeaux 28100 Dreux, France	Par fax au 01 55 38 18 91 ou par e-mail à l'adresse : affaires.reglementaires@medtronic.com

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

Annexe A

Reference

NE PAS INJECTER
Señala concentrada para hemodiálisis
ACIDO GLUCOSE SANS ACETATE

NON INIETTABILE
Sezione concentrata per Emodialisi
ACIDA SENZA ACETATO CON GLUCOSIO

NO INYECTABLE
Sejación concentrada para hemodiálisis
ACIDO GLUCOSA SIN ACETATO

942

LYMPHA

REF. BS942L055/T

NIET-INJECTEERBARE
Geconcentreerde oplossing voor hemodialyse
GLUCOSEZUUR ZONDER ACETAAT

NIGHT INJIZIERBAR
Konzentrierte Lösung für Hemodialysen
SAUER GLUCOSE ACETATFREI

NOT FOR INJECTION
Liquid ACID GLUCOSE concentrate
for hemodialysis ACETATE-FREE

Composition	Semenstvo / Ing	
Composizione	Zusammensetzung	
Composizione	Composizione	
NaCl	4 635,00 mmol/l	270,86 g/l
KCl	90,00 mmol/l	6,71 g/l
CaCl ₂ · 2 H ₂ O	67,50 mmol/l	9,92 g/l
MgCl ₂ · 6 H ₂ O	22,50 mmol/l	4,57 g/l
HCl	135,00 mmol/l	4,92 g/l
C ₆ H ₁₂ O ₆	249,78 mmol/l	45,00 g/l

Composition solution diluée 45 fois
Composizione della soluzione diluita 45 volte
Composicióe de la solucióe diluida 45 veces
Samenstelling van de oplossing 45 maal aangelengd
Zusammensetzung der 45-fach verdünnten Lösung
Composition of the solution with 45-fold dilution

Na ⁺	103,00 mmol/l
K ⁺	2,00 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,50 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,50 mmol/l
H ⁺	3,00 mmol/l
Cl ⁻	112,00 mmol/l
C ₆ H ₁₂ O ₆	5,55 mmol/l

ATTENZIONE :
Señala non pirogenica, non sterile. No administrar por vía parenteral. Prescripción bajo control de un médico especialista. Verificar prima de usar la integridad del envase. Usar inmediatamente después de diluir. Usar obligatoriamente después de la adición de una solución de bicarbonato sódico. Verificar prima de usar la composición de diluente y controlar el consumo durante la sesión de diálisis. Garantizar cualquier cantidad residual. La reutilización del producto puede comprometer la integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

ATTENZIONE :
Señala non pirogenica, non sterile. No somministrare per via parenterale. Prescrizione sotto il controllo di un medico specialista. Verificare prima di usare l'integrità del contenitore. Usare immediatamente dopo diluizione. Usare obbligatoriamente dopo aggiunta di una soluzione di bicarbonato di sodio. Verificare prima di usare la composizione di diluente e controllare il consumo durante la seduta di dialisi. Scaricare eventuali residui. Il riutilizzo del prodotto compromette l'integrità, la funzionalità e l'efficacia clinica.

PRECAUTION :
Señala no pirogenica, no estéril. No administrar por vía parenteral. Prescripción bajo control de un médico especialista. Antes de usar, comprobar la integridad del acondicionamiento, la estereilidad de la solución y la ausencia de precipitados. Consume inmediatamente después de diluir. Usar obligatoriamente después de la adición de una solución de bicarbonato sódico. Antes de aplicar, comprobar la composición del diluyente y controlar el consumo durante la sesión de diálisis. Garantizar cualquier cantidad residual. La reutilización del producto puede comprometer la integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

ATTENZIONE :
Niet pyrogenisch, niet steril. Niet parenteraal toedienen. Recept onder controle van een gespecialiseerd arts. Voor gebruik controleer de verpakking niet beschadigd is, de oplossing helder is en er geen bodemsediment aanwezig is. Het toegelaten volume na verdunding aflezen. Onmiddellijk na het aangelengen gebruiken. Gebruik uitsluitend na toevoeging van een natriumbicarbonaatoplossing. Voor gebruik de samenstelling van het diluënt controleren en tijdens de dialyse het verbruik controleren. De resterende oplossing weggoien. Hangbruik comprometteert de integriteit, de functionaliteit en de klinische werkzaamheid van het materiaal.

ACHTUNG :
Nicht pyrogen, steril, Lösung. Nicht parenteral verabreichen. Verordnung unter Kontrolle eines Facharztes. Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verpackung unversehrt und die Lösung klar ist. Die Lösung darf keines Niederschlags aufweisen. Das zu benutzende Volumen genau ablesen. Sofort nach der Verdünnung benutzen. Unbedingt nach Zusetzung von einer Natriumbicarbonat-Lösung benutzen. Vor dem Gebrauch die Zusammensetzung des Diluents und während der Dialyse den Verbrauch prüfen. Unbenutzte Mengen der Lösung müssen entsorgt werden. Das Weiterwahren würde eine Wiederverwendung des Ursubstanz, Funktionsfähigkeit und klinische Wirksamkeit der Verdundung beeinträchtigen.

WARNING :
Non-pyrogenic, sterile solution. Do not administer parenterally. Prescription under the control of a specialist physician only. Check package integrity, clarity and absence of precipitate in the solution. Measure exactly the volume to be used. Use immediately after diluting. Always use after adding sodium bicarbonate solution. Check the composition of the diluents and control the consumption during the dialysis session. Any unused portion of solution should be discarded. Re-use compromises the device in terms of integrity, functionality and clinical effectiveness.

belco Belco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy

06-2015 T942 55T REV. 00

Product Code

K⁺ 2,00 mmol/l
Ca⁺⁺ 1,50 mmol/l
C₆H₁₂O₆ 1,00 g/l

Dilution
1/45
1 ml AC + 44 ml H₂O

5500 ml

Page 3 sur 5

© 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo de Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic. 10/2017 EC091156
S.A.S au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 - A.P.E. 4652 Z - T.V.A. : FR 61 722 008 232

Reference

948

REF. BS948L055/T

Product Code

NE PAS INJECTER
Solution concentrée pour Hémodialyse
ACIDE GLUCOSE SANS ACETATE

NON INIETTABILE
Soluzione concentrata per Emodialisi
ACIDA SENZA ACETATO CON GLUCOSIO

NO INYECTABLE
Solución concentrada para hemodiálisis
ACIDO GLUCOSA SIN ACETATO

NIET-INJECTEERBARE
Geconcentreerde oplossing voor hemodialyse
GLUCOSEZUUR ZONDER ACETAAT

NICHT INJIZIEERBAR
Konzentrierte Lösung für Hämodialysen
SAUER GLUCOSE ACETATFREI

NOT FOR INJECTION
Liquid ACID GLUCOSE concentrate
for hemodialysis ACETATE-FREE

LYMPHA

Composition	Samenstelling	Composition solution diluée 45 fois	
Composizione	Zusammensetzung	Composizione della soluzione diluita 45 volte	
Composición	Composición	Composición de la solución diluida 45 veces	
NaCl	4635,00 mmol/l	270,88 g/l	Na ⁺ 103,00 mmol/l
KCl	90,00 mmol/l	6,71 g/l	K ⁺ 2,00 mmol/l
CaCl ₂ ·2 H ₂ O	78,75 mmol/l	11,58 g/l	Ca ⁺⁺ 1,75 mmol/l
MgCl ₂ ·6 H ₂ O	22,50 mmol/l	4,57 g/l	Mg ⁺⁺ 0,50 mmol/l
HCl	135,00 mmol/l	4,92 g/l	H ⁺ 3,00 mmol/l
C ₆ H ₁₂ O ₆	249,78 mmol/l	45,00 g/l	Cl ⁻ 112,50 mmol/l
			C ₆ H ₁₂ O ₆ 5,55 mmol/l

ATTENTION :
Solution non pyrogénique, non stérile. Ne pas administrer par voie parentérale. Prescription sous le contrôle d'un médecin spécialiste. Vérifier avant emploi l'intégrité du conditionnement, la limpidité de la solution et l'absence de précipité. Mesurer exactement le volume à utiliser. Utiliser immédiatement après dilution. Utiliser obligatoirement après addition d'une solution de bicarbonate de sodium. Vérifier avant utilisation la composition du dialysat et contrôler la consommation durant la séance de dialyse. Éliminer la solution restante. La réutilisation compromet le dispositif en termes d'intégrité, de fonctionnalité et d'efficacité clinique.

ATTENZIONE :
Soluzione non pirrogenica, non sterile. Non somministrare per via parenterale. Prescrizione sotto il controllo di un medico specialista. Verificare prima d'uso l'integrità dell'imballaggio, la limpidezza della soluzione e l'assenza di precipitati. Misurare esattamente il volume da utilizzare. Utilizzare immediatamente dopo diluizione. Utilizzare obbligatoriamente dopo aggiunta di una soluzione di Bicarbonato di Soda. Verificare prima d'uso la composizione del dialisato e controllare il consumo durante la seduta di dialisi. Scartare eventuali residui. Il riutilizzo del prodotto ne compromette l'integrità, la funzionalità e l'efficacia clinica.

PRECAUCIÓN :
Solución no pirrogénica, no estéril. No administrar por vía parenteral. Prescripción bajo control de un médico especialista. Antes de usar, comprobar la integridad del acondicionamiento, la limpididad de la solución y la ausencia de precipitado. Exactamente medir el volumen que hay que utilizar. Usar inmediatamente después de diluirse. Utilizar obligatoriamente después de la adición de una solución de Bicarbonato Sódico. Antes de aplicar, comprobar la composición del dializado y controlar el consumo durante la sesión de diálisis. Descartar cualquier cantidad residual. La reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

ATTENTIE :
Niet-pyrogene, onsteriele oplossing, niet steril. Niet parenteraal toedienen. Recept onder controle van een gespecialiseerd arts. Voor gebruik controleren of de verpakking niet beschadigd is, de oplossing helder is en er geen bezinksel aanwezig is. Het te gebruiken volume nauwkeurig afmeten. Overvloedig na het aanlergen gebruiken. Alleen gebruiken na toevoeging van een natriumbicarbonaatoplossing. Voor gebruik de samenstelling van het dialysaat nakijken en tijdens de dialyse het verbruik controleren. De resterende oplossing weggooien. Hergebruik compromitteert de integriteit, de functionaliteit en de klinische werkzaamheid van het hulpmiddel.

ACHTUNG :
Nicht pyrogen, unsterile Lösung, nicht parenteral verabreichen. Verordnung unter Kontrolle eines Facharztes. Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verpackung unversehrt und die Lösung klar ist. Die Lösung darf keinen Niederschlag enthalten. Das zu benutzende Volumen genau messen. Sofort nach der Verdünnung benutzen. Unbedingt nach zusetzung von einer Natriumbicarbonat-Lösung benutzen. Vor dem Gebrauch die Zusammensetzung des Dialysats und während der Dialyse den Verbrauch prüfen. Unbenutzte Mengen der Lösung müssen entsorgt werden. Des Weiteren würde eine Wiederverwendung die Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und klinische Wirksamkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

WARNING :
Non-pyrogenic, non-sterile solution. Do not administer parenterally. Prescription under the control of a specialized physician only. Check package integrity, clarity and absence of precipitate in the solution. Measure exactly the volume to be used. Use immediately after diluting. Always use after adding Sodium Bicarbonate solution. Check the composition of the dialysate and control the consumption during the dialysis session. Any unused portion of solution should be discarded. Re-use compromises the device in terms of integrity, functionality and clinical effectiveness.

K⁺ 2,00 mmol/l


Ca⁺⁺ 1,75 mmol/l

C₆H₁₂O₆ 1,00 g/l


Dilution 1/45


1 ml AC + 44 ml H₂O

5500 ml



Belco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy





06-2015 T948 55T REV. 00

FORMULAIRE DE RETOUR DE PRODUIT RAPPELÉ

LYMPHA® Solution d'Acide concentré

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE

Date :

Nom de la personne remplissant ce formulaire : Fonction:

Numéro de téléphone direct : Email :

Nom du compte :

Numéro du compte principal :

Adresse Postale du compte :

Code Postal + Ville:

Référence	Numéro de lot	Qté	Paquet ou unité

Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case, signer le formulaire et nous le renvoyer) :

J'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