



West Pharma. Services IL, Ltd.  
4 Hasheizaf St.  
Ra'anana 4366411, Israel  
www.westpharma.com

West Pharma. Services IL, Ltd.  
(anciennement Medimop Medical Projects)  
West Pharmaceutical Services, Inc.

**URGENT : RAPPEL MATÉRIEL  
MÉDICAL**

**VIAL2BAG**

**VIAL2BAG (DC) 13mm**

**VIAL2BAG (DC) 20mm**

**SYSTÈMES DE TRANFERT DE FLUIDES I.V.**

28 Janvier 2019

À : West Pharma. Services Distributeur / Client,  
Amatsi SAS

West Pharma. Services IL, Ltd. (anciennement Medimop Medical Projects) et West Pharmaceutical Services Inc. ont lancé un rappel volontaire pour les codes produits et numéros de lots énoncés ci-dessous :

Code Produit	Description Produit	Lot N°	Date d'Expiration
6070101	Vial2Bag™ Transfer Device	A451	30-Jun-2021

**Raison du Rappel Volonaire :**

West effectue un rappel de ces produits en raison de la possibilité que ces appareils ne transfèrent pas adéquatement le contenu médicamenteux dans la poche IV. Si un transfert inadéquat devait se produire, il est possible que le matériel délivre un dosage variable ou imprévisible.



Nous avons été prévenus de seize (16) produits ayant fait l'objet de plaintes d'une nature similaire depuis le 8 mars 2017, concernant l'utilisation d'ocytocine combinée avec le Vial2Bag DC 13mm chez les femmes enceintes, en vue du travail et de l'accouchement.

Ces plaintes n'ont eu lieu qu'aux États-Unis.

### **Risque Sanitaire :**

Les rapports ont indiqué que les membres du personnel médical ont observé que les effets de l'ocytocine médicamenteuse étaient imprévisibles ou variables lors de l'administration à l'aide du Vial2Bag DC 13mm. Les événements rapportés comprennent de sévères et rapides contractions utérines (tachysystolie utérine), décélération du rythme cardiaque fœtal (avec césarienne ultérieure), et hémorragie. West n'a pas déterminé si le dosage variable ou imprévisible observé se limite à l'administration d'ocytocine à travers le matériel médical concerné.

D'une manière générale, le dosage variable et imprévisible des médicaments peut entraîner des sur-doses ou des sous-doses, dont les effets dépendront du médicament incriminé, du patient considéré et du problème pour lequel le médicament a été prescrit. Les effets secondaires néfastes peuvent aller de blessures mineures voire graves, jusqu'au décès.

Aucun rapport n'a incriminé un quelconque produit Vial2Bag, Vial2Bag DC 13mm, Vial2Bag DC 20mm dans un incident fatal.

### **Actions Client / Utilisateur à effectuer :**

Nos archives indiquent que vous avez reçu des produits incluant les Lots (les "Produits Affectés") faisant l'objet de ce rappel volontaire.

1. Si vous avez le moindre Produit Affecté dans votre inventaire, veuillez immédiatement cesser de vous en servir, les retirer de vos réserves et les isoler de manière à empêcher toute utilisation par inadvertance.
2. Veuillez informer Keren Dahan par e-mail à [keren.dahan@westpharma.com](mailto:keren.dahan@westpharma.com) (TÉL +972-9-760-9398) lorsque des réponses complétées seront disponibles afin de planifier le retour des Produits Affectés.
3. **Merci de remplir le Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel** et de le renvoyer à Ilanit Goldgraber at [ilanit.goldgraber@westpharma.com](mailto:ilanit.goldgraber@westpharma.com) lorsque des réponses complètes seront disponibles (voir formulaire ci-joint). Cela nous permettra d'établir que vous aurez reçu cette lettre.
4. Options alternatives au mélange reconstitutionnel de médicaments :

Nous vous recommandons d'avoir recours aux procédures médicales standard pour le mélange reconstitutionnel de médicaments destinés aux thérapies I.V.



**Actions Distributeur à effectuer :**

1. Veuillez effectuer un inventaire et isoler les produits faisant l'objet du rappel.
2. Si les produits ont été distribués à vos clients, merci d'identifier ces derniers.
3. Signalez la présente lettre et fournissez-la à tous les comptes / clients auxquels les Produits Affectés ont été distribués.
4. Assurez-vous que chaque compte / client localise et identifie tous les Produits Affectés conformément au formulaire de réponse au rappel fourni, et fournissez le nombre d'unités des Produits Affectés en possession de chaque compte / client.
5. Veuillez remplir le **Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel** ci-dessous et le renvoyer (par e mail) à [recall@westpharma.com](mailto:recall@westpharma.com) lorsque des réponses complètes sont disponibles (voir formulaire ci-joint).

**REMBOURSEMENT / REMPLACEMENT DES PRODUITS RENVOYÉS :**

Les produits renvoyés donneront lieu à l'attribution d'un crédit par le distributeur.

**AUTRES INFORMATIONS :**

Veuillez rapporter tout incident ou problème de qualité concernant ce matériel médical au fabricant, West Pharma. Services IL, Ltd.

West regrette les inconvénients causés par une telle action et vous remercie de votre patience et de votre coopération. Cette action est destinée à assurer le meilleur niveau de sécurité des patients et de satisfaction des clients.

Les clients ayant des questions ou ayant besoin d'informations supplémentaires au sujet de cet erratum peuvent contacter Ilanit Goldgraber à [ilanit.goldgraber@westpharma.com](mailto:ilanit.goldgraber@westpharma.com) .

La présente lettre peut également se trouver sur le site web de West Pharmaceutical Services, Inc. à : [www.westpharma.com/support/alerts-and-notice](http://www.westpharma.com/support/alerts-and-notice)

Bien à vous,

Ilanit Goldgraber  
Directeur, RA



**RAPPEL MATÉRIEL MÉDICAL URGENT**  
**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**  
**Réponse Impérative**

**Vial2Bag**  
**Vial2Bag DC 13mm**  
**Vial2Bag DC 20mm**

**Numéro(s) Produit(s) : 6070101**

Veillez cocher toute case appropriée et renvoyer ce formulaire

- J'ai lu le rappel et je comprends les actions de rappel préconisées par la lettre du 24 janvier 2019.
- Nous n'avons rien dans notre inventaire de concerné par le champ d'application de ce rappel.
- Nous avons les Produits Affectés dans nos locaux mais en avons cessé l'usage et la distribution. Les Produits Affectés ont été isolés et les quantités suivantes seront renvoyées.

Code Produit	Numéro de Lot	Quantité



West Pharma. Services IL, Ltd.  
4 Hasheizaf St.  
Ra'anana 4366411, Israel  
www.westpharma.com

**Veillez imprimer lisiblement**

<b>(Nom imprimé)</b>	<b>(Date)</b>
<b>(Signature)</b>	<b>(Numéro de téléphone)</b>
<b>(Nom établissement)</b>	<b>(Adresse e-mail)</b>
<b>(Adresse physique établissement)</b>	<b>Adresse postale alternative</b>
<b>(Ville, état, code postal établissement)</b>	<b>(Adresse physique)</b>
<b>(Pays)</b>	<b>(Ville, état, code postal)</b>



West Pharma. Services IL, Ltd.  
4 Hasheizaf St.  
Ra'anana 4366411, Israel  
www.westpharma.com

West Pharma. Services IL, Ltd.  
(anciennement Medimop Medical Projects)  
West Pharmaceutical Services, Inc.

**URGENT : RAPPEL MATÉRIEL  
MÉDICAL**

**VIAL2BAG**

**VIAL2BAG (DC) 13mm**

**VIAL2BAG (DC) 20mm**

**SYSTÈMES DE TRANFERT DE FLUIDES I.V.**

28 Janvier 2019

À : West Pharma. Services Distributeur / Client,  
HEMARINA SA

West Pharma. Services IL, Ltd. (anciennement Medimop Medical Projects) et West Pharmaceutical Services Inc. ont lancé un rappel volontaire pour les codes produits et numéros de lots énoncés ci-dessous :

Product Code	Product Description	Lot #	Expiry Date
6070114	Vial2Bag DC 20mm	7732	31-Jan-2019

**Raison du Rappel Volonaire :**

West effectue un rappel de ces produits en raison de la possibilité que ces appareils ne transfèrent pas adéquatement le contenu médicamenteux dans la poche IV. Si un transfert inadéquat devait se produire, il est possible que le matériel délivre un dosage variable ou imprévisible.

Nous avons été prévenus de seize (16) produits ayant fait l'objet de plaintes d'une nature similaire depuis le 8 mars 2017, concernant l'utilisation d'ocytocine combinée



avec le Vial2Bag DC 13mm chez les femmes enceintes, en vue du travail et de l'accouchement.

Ces plaintes n'ont eu lieu qu'aux États-Unis.

### **Risque Sanitaire :**

Les rapports ont indiqué que les membres du personnel médical ont observé que les effets de l'ocytocine médicamenteuse étaient imprévisibles ou variables lors de l'administration à l'aide du Vial2Bag DC 13mm. Les événements rapportés comprennent de sévères et rapides contractions utérines (tachysystolie utérine), décélération du rythme cardiaque fœtal (avec césarienne ultérieure), et hémorragie. West n'a pas déterminé si le dosage variable ou imprévisible observé se limite à l'administration d'ocytocine à travers le matériel médical concerné.

D'une manière générale, le dosage variable et imprévisible des médicaments peut entraîner des sur-doses ou des sous-doses, dont les effets dépendront du médicament incriminé, du patient considéré et du problème pour lequel le médicament a été prescrit. Les effets secondaires néfastes peuvent aller de blessures mineures voire graves, jusqu'au décès.

Aucun rapport n'a incriminé un quelconque produit Vial2Bag, Vial2Bag DC 13mm, Vial2Bag DC 20mm dans un incident fatal.

### **Actions Client / Utilisateur à effectuer :**

Nos archives indiquent que vous avez reçu des produits incluant les Lots (les "Produits Affectés") faisant l'objet de ce rappel volontaire.

1. Si vous avez le moindre Produit Affecté dans votre inventaire, veuillez immédiatement cesser de vous en servir, les retirer de vos réserves et les isoler de manière à empêcher toute utilisation par inadvertance.
2. Veuillez informer Keren Dahan par e-mail à [keren.dahan@westpharma.com](mailto:keren.dahan@westpharma.com) (TÉL +972-9-760-9398) lorsque des réponses complétées seront disponibles afin de planifier le retour des Produits Affectés.
3. **Merci de remplir le Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel** et de le renvoyer à Ilanit Goldgraber at [ilanit.goldgraber@westpharma.com](mailto:ilanit.goldgraber@westpharma.com) lorsque des réponses complètes seront disponibles (voir formulaire ci-joint). Cela nous permettra d'établir que vous aurez reçu cette lettre.
4. Options alternatives au mélange reconstitutionnel de médicaments :

Nous vous recommandons d'avoir recours aux procédures médicales standard pour le mélange reconstitutionnel de médicaments destinés aux thérapies I.V.



**Actions Distributeur à effectuer :**

1. Veuillez effectuer un inventaire et isoler les produits faisant l'objet du rappel.
2. Si les produits ont été distribués à vos clients, merci d'identifier ces derniers.
3. Signalez la présente lettre et fournissez-la à tous les comptes / clients auxquels les Produits Affectés ont été distribués.
4. Assurez-vous que chaque compte / client localise et identifie tous les Produits Affectés conformément au formulaire de réponse au rappel fourni, et fournissez le nombre d'unités des Produits Affectés en possession de chaque compte / client.
5. Veuillez remplir le **Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel** ci-dessous et le renvoyer (par e mail) à [recall@westpharma.com](mailto:recall@westpharma.com) lorsque des réponses complètes sont disponibles (voir formulaire ci-joint).

**REMBOURSEMENT / REMPLACEMENT DES PRODUITS RENVOYÉS :**

Les produits renvoyés donneront lieu à l'attribution d'un crédit par le distributeur.

**AUTRES INFORMATIONS :**

Veuillez rapporter tout incident ou problème de qualité concernant ce matériel médical au fabricant, West Pharma. Services IL, Ltd.

West regrette les inconvénients causés par une telle action et vous remercie de votre patience et de votre coopération. Cette action est destinée à assurer le meilleur niveau de sécurité des patients et de satisfaction des clients.

Les clients ayant des questions ou ayant besoin d'informations supplémentaires au sujet de cet erratum peuvent contacter Ilanit Goldgraber à [ilanit.goldgraber@westpharma.com](mailto:ilanit.goldgraber@westpharma.com) .

La présente lettre peut également se trouver sur le site web de West Pharmaceutical Services, Inc. à : [www.westpharma.com/support/alerts-and-notices](http://www.westpharma.com/support/alerts-and-notices)

Bien à vous,

Ilanit Goldgraber  
Directeur, RA



**RAPPEL MATÉRIEL MÉDICAL URGENT**  
**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**  
**Réponse Impérative**

**Vial2Bag**  
**Vial2Bag DC 13mm**  
**Vial2Bag DC 20mm**

**Numéro(s) Produit(s) : 6070114**

Veuillez cocher toute case appropriée et renvoyer ce formulaire

- J'ai lu le rappel et je comprends les actions de rappel préconisées par la lettre du 24 janvier 2019.
- Nous n'avons rien dans notre inventaire de concerné par le champ d'application de ce rappel.
- Nous avons les Produits Affectés dans nos locaux mais en avons cessé l'usage et la distribution. Les Produits Affectés ont été isolés et les quantités suivantes seront renvoyées.

Code Produit	Numéro de Lot	Quantité



West Pharma. Services IL, Ltd.  
4 Hasheizaf St.  
Ra'anana 4366411, Israel  
www.westpharma.com

**Veillez imprimer lisiblement**

<b>(Nom imprimé)</b>	<b>(Date)</b>
<b>(Signature)</b>	<b>(Numéro de téléphone)</b>
<b>(Nom établissement)</b>	<b>(Adresse e-mail)</b>
<b>(Adresse physique établissement)</b>	<b>Adresse postale alternative</b>
<b>(Ville, état, code postal établissement)</b>	<b>(Adresse physique)</b>
<b>(Pays)</b>	<b>(Ville, état, code postal)</b>



West Pharma. Services IL, Ltd.  
4 Hasheizaf St.  
Ra'anana 4366411, Israel  
www.westpharma.com

West Pharma. Services IL, Ltd.  
(anciennement Medimop Medical Projects)  
West Pharmaceutical Services, Inc.

# **URGENT : RAPPEL MATÉRIEL MÉDICAL**

## **VIAL2BAG**

**VIAL2BAG (DC) 13mm**

**VIAL2BAG (DC) 20mm**

## **SYSTÈMES DE TRANSFERT DE FLUIDES I.V.**

28 Janvier 2019

À : West Pharma. Services Distributeur / Client,  
Laboratoires Macopharma

West Pharma. Services IL, Ltd. (anciennement Medimop Medical Projects) et West Pharmaceutical Services Inc. ont lancé un rappel volontaire pour les codes produits et numéros de lots énoncés ci-dessous :

<b>Code Produit</b>	<b>Description Produit</b>	<b>Lot N°</b>	<b>Date d'Expiration</b>
6070113	Vial2Bag DC 13mm	A647	31-Jul-2021
6070114	Vial2Bag DC 20mm	A883	30-Sep-2021

### **Raison du Rappel Volonaire :**

West effectue un rappel de ces produits en raison de la possibilité que ces appareils ne transfèrent pas adéquatement le contenu médicamenteux dans la poche IV. Si un transfert inadéquat devait se produire, il est possible que le matériel délivre un dosage variable ou imprévisible.



Nous avons été prévenus de seize (16) produits ayant fait l'objet de plaintes d'une nature similaire depuis le 8 mars 2017, concernant l'utilisation d'ocytocine combinée avec le Vial2Bag DC 13mm chez les femmes enceintes, en vue du travail et de l'accouchement.

Ces plaintes n'ont eu lieu qu'aux États-Unis.

### **Risque Sanitaire :**

Les rapports ont indiqué que les membres du personnel médical ont observé que les effets de l'ocytocine médicamenteuse étaient imprévisibles ou variables lors de l'administration à l'aide du Vial2Bag DC 13mm. Les événements rapportés comprennent de sévères et rapides contractions utérines (tachysystolie utérine), décélération du rythme cardiaque fœtal (avec césarienne ultérieure), et hémorragie. West n'a pas déterminé si le dosage variable ou imprévisible observé se limite à l'administration d'ocytocine à travers le matériel médical concerné.

D'une manière générale, le dosage variable et imprévisible des médicaments peut entraîner des sur-doses ou des sous-doses, dont les effets dépendront du médicament incriminé, du patient considéré et du problème pour lequel le médicament a été prescrit. Les effets secondaires néfastes peuvent aller de blessures mineures voire graves, jusqu'au décès.

Aucun rapport n'a incriminé un quelconque produit Vial2Bag, Vial2Bag DC 13mm, Vial2Bag DC 20mm dans un incident fatal.

### **Actions Client / Utilisateur à effectuer :**

Nos archives indiquent que vous avez reçu des produits incluant les Lots (les "Produits Affectés") faisant l'objet de ce rappel volontaire.

1. Si vous avez le moindre Produit Affecté dans votre inventaire, veuillez immédiatement cesser de vous en servir, les retirer de vos réserves et les isoler de manière à empêcher toute utilisation par inadvertance.
2. Veuillez informer Keren Dahan par e-mail à [keren.dahan@westpharma.com](mailto:keren.dahan@westpharma.com) (TÉL +972-9-760-9398) lorsque des réponses complétées seront disponibles afin de planifier le retour des Produits Affectés.
3. **Merci de remplir le Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel** et de le renvoyer à Ilanit Goldgraber at [ilanit.goldgraber@westpharma.com](mailto:ilanit.goldgraber@westpharma.com) lorsque des réponses complètes seront disponibles (voir formulaire ci-joint). Cela nous permettra d'établir que vous aurez reçu cette lettre.
4. Options alternatives au mélange reconstitutionnel de médicaments :  
Nous vous recommandons d'avoir recours aux procédures médicales standard pour le mélange reconstitutionnel de médicaments destinés aux thérapies I.V.



**Actions Distributeur à effectuer :**

1. Veuillez effectuer un inventaire et isoler les produits faisant l'objet du rappel.
2. Si les produits ont été distribués à vos clients, merci d'identifier ces derniers.
3. Signalez la présente lettre et fournissez-la à tous les comptes / clients auxquels les Produits Affectés ont été distribués.
4. Assurez-vous que chaque compte / client localise et identifie tous les Produits Affectés conformément au formulaire de réponse au rappel fourni, et fournissez le nombre d'unités des Produits Affectés en possession de chaque compte / client.
5. Veuillez remplir le **Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel** ci-dessous et le renvoyer (par e mail) à [recall@westpharma.com](mailto:recall@westpharma.com) lorsque des réponses complètes sont disponibles (voir formulaire ci-joint).

**REMBOURSEMENT / REMPLACEMENT DES PRODUITS RENVOYÉS :**

Les produits renvoyés donneront lieu à l'attribution d'un crédit par le distributeur.

**AUTRES INFORMATIONS :**

Veuillez rapporter tout incident ou problème de qualité concernant ce matériel médical au fabricant, West Pharma. Services IL, Ltd.

West regrette les inconvénients causés par une telle action et vous remercie de votre patience et de votre coopération. Cette action est destinée à assurer le meilleur niveau de sécurité des patients et de satisfaction des clients.

Les clients ayant des questions ou ayant besoin d'informations supplémentaires au sujet de cet erratum peuvent contacter Ilanit Goldgraber à [ilanit.goldgraber@westpharma.com](mailto:ilanit.goldgraber@westpharma.com) .

La présente lettre peut également se trouver sur le site web de West Pharmaceutical Services, Inc. à : [www.westpharma.com/support/alerts-and-notice](http://www.westpharma.com/support/alerts-and-notice)

Bien à vous,

Ilanit Goldgraber  
Directeur, RA



**RAPPEL MATÉRIEL MÉDICAL URGENT**  
**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**  
**Réponse Impérative**

**Vial2Bag**  
**Vial2Bag DC 13mm**  
**Vial2Bag DC 20mm**

**Numéro(s) Produit(s) : 6070113, 6070114**

Veillez cocher toute case appropriée et renvoyer ce formulaire

- J'ai lu le rappel et je comprends les actions de rappel préconisées par la lettre du 24 janvier 2019.
- Nous n'avons rien dans notre inventaire de concerné par le champ d'application de ce rappel.
- Nous avons les Produits Affectés dans nos locaux mais en avons cessé l'usage et la distribution. Les Produits Affectés ont été isolés et les quantités suivantes seront renvoyées.

Code Produit	Numéro de Lot	Quantité



West Pharma. Services IL, Ltd.  
4 Hasheizaf St.  
Ra'anana 4366411, Israel  
www.westpharma.com

**Veillez imprimer lisiblement**

<b>(Nom imprimé)</b>	<b>(Date)</b>
<b>(Signature)</b>	<b>(Numéro de téléphone)</b>
<b>(Nom établissement)</b>	<b>(Adresse e-mail)</b>
<b>(Adresse physique établissement)</b>	<b>Adresse postale alternative</b>
<b>(Ville, état, code postal établissement)</b>	<b>(Adresse physique)</b>
<b>(Pays)</b>	<b>(Ville, état, code postal)</b>