

## INFORMATION URGENTE DE SECURITE

### Solution d'acide concentré LYMPHA™

#### Rappel

Août 2019

Référence Medtronic : FA883

Cher professionnel de santé,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer que Bellco, qui fait désormais partie de Medtronic, procède au rappel volontaire de certains lots de solution d'acide concentré LYMPHA™.

#### Description du problème

Cette information de sécurité fait suite à des signalements reçus de la part de nos clients concernant des produits incorrectement étiquetés. Un nombre limité de poches de solution d'acide concentré LYMPHA™ a été étiqueté avec une mauvaise composition ionique. L'étiquette du carton identifie correctement la solution présente dans les poches, mais les étiquettes directement présentes sur les poches sont incorrectes.

Aucune blessure grave liée à cette erreur d'étiquetage n'a toutefois été signalée.

Nos données internes indiquent que votre établissement a reçu un ou des produits provenant des lots concernés. Cette information de sécurité ne concerne que les codes produit et les lots mentionnés ci-dessous.

Code produit	Référence (Réf)	Description de l'article	Numéros de lots
BS945L055/T	945	POCHE DE SOLUTION LYMPHA™ 945 5,5 L	P190881
BS643L055/T	643	POCHE DE SOLUTION LYMPHA™ 643 5,5 L	P190967

#### Risque pour la santé

La réalisation de séances d'hémodialyse répétées avec une concentration de dialysat non conforme à la prescription d'un médecin est susceptible d'entraîner des déséquilibres électrolytiques. Les symptômes pouvant résulter de ces déséquilibres comprennent : une fatigue, des crampes musculaires, une confusion, des palpitations ou un rythme cardiaque anormal.

#### Mesures immédiates prises par Medtronic

Medtronic a mis en place des contrôles du processus de fabrication pour s'assurer que l'étiquetage des poches de solution d'acide concentré LYMPHA™ correspond bien au concentré présent dans les poches individuelles avant la distribution.

## Actions requises :

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les lots et les codes d'articles concernés mentionnés ci-dessus. Des exemples d'étiquettes de cartons sont inclus dans l'Annexe A pour vous aider à trouver les codes et les numéros de lots.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après. Tous les produits inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué les poches de solution d'acide concentré LYMPHA™ répertoriées ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours (Annexe B) même si vous n'avez pas ces produits en stock.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cette information dans votre documentation.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité des patients étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



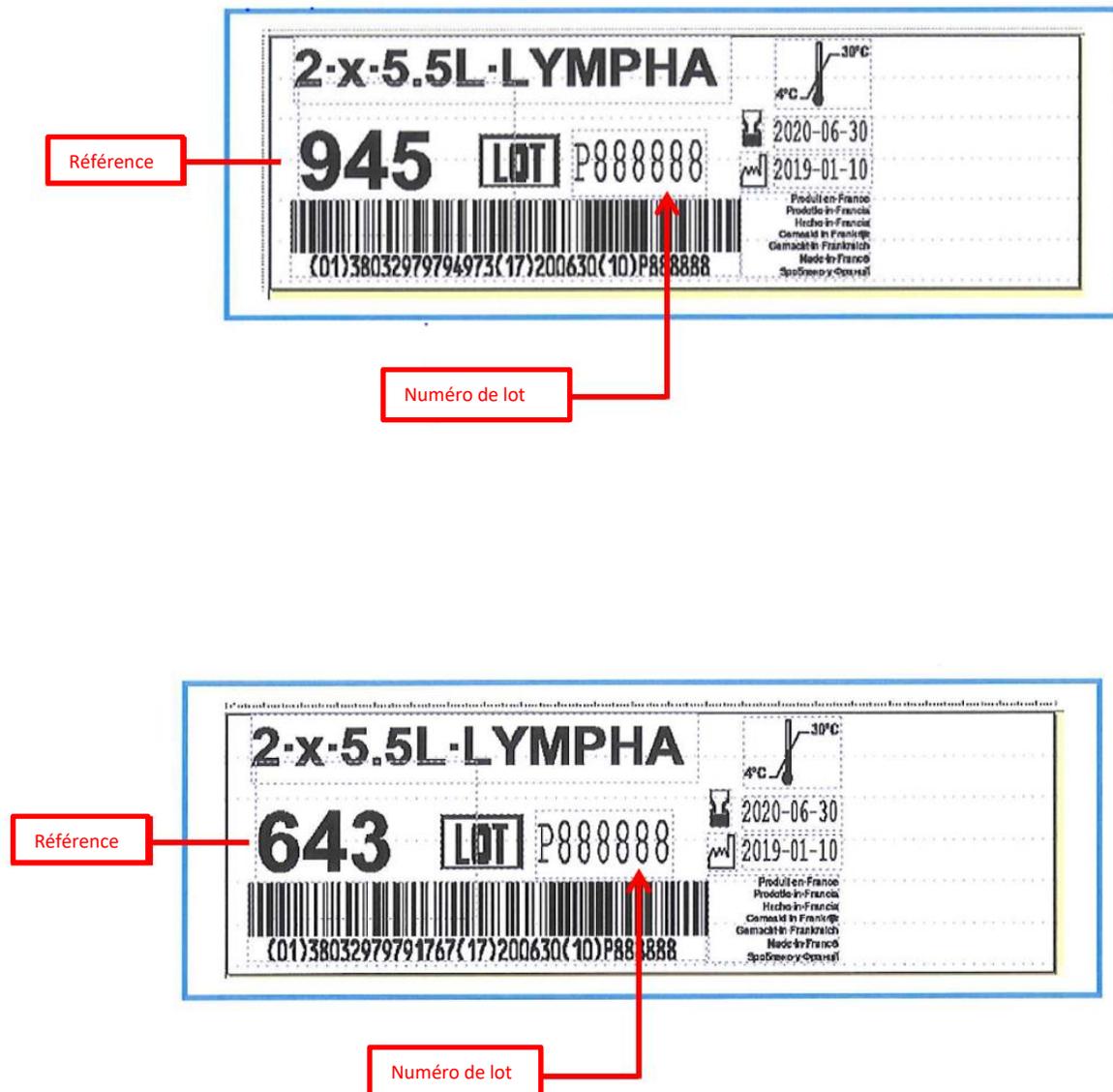
**Yves Morel**

Business Manager France  
Renal Care Solutions, Medtronic

Pièces jointes : Annexe A : Étiquettes de carton

## Annexe A

### Étiquettes de carton



**ANNEXE B- Formulaire de vérification des retours**  
**Information Urgente de Sécurité**  
**Solution d'acide concentré LYMPHA™- Rappel**

Etablissement : \_\_\_\_\_ Compte Client : \_\_\_\_\_

Adresse de ramassage : \_\_\_\_\_

Code Postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Nom du contact : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités / boîtes)

**(\*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock**

Nombre de colis à récupérer : \_\_\_\_\_ Dimensions : \_\_\_\_\_

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

-----  
-----

**IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) avant le 01 décembre 2019.**

**L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.**