

Directeur d'hôpital
Correspondant Local de Matéiovigilance
Direction Qualité
Responsables des soins infirmiers
Responsable du service biomédical
Responsable Pharmacie

19 novembre 2009

Important Rappel de Produits

Rappel de lot de tubulures de perfusion Volumat Agilia VL ON 70 en accord avec l'afssaps

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que nous avons reçu un signalement d'un client concernant le filtre à air 0.2 µm, qui est un élément des tubulures mentionnées ci-dessus et qui se situe entre la pompe et le patient ; celui-ci a présenté une prise d'air. Aucune conséquence patient n'a été constatée, cependant cela aurait pu conduire dans certaines circonstances à une embolie gazeuse.

Après étude d'échantillon, nous avons détecté un mauvais positionnement du filtre sur certains lots.

Pour des raisons de sécurité, nous avons donc décidé de rappeler tous les lots concernés mis préalablement sur le marché français.

Produits et lots concernés :

Tubulures Volumat Agilia VL ON 70

Code article : M46444600

Lots :

32025738, 32034359, 32081348, 32081658, 32081668, 32141778, 32176658, 32176668,
32194389, 32223948, 32262768, 32302758, 32382338, 32384668, 32413668, 32432738,
32501628, 32502398, 32514378, 412347, 484377

Les autres lots ne sont pas concernés par cette défaillance.

Selon nos fichiers, vous faites partie des clients ayant reçu des tubulures de ces lots particuliers. Nous vous demandons de bien vouloir retirer ces lots de toute utilisation. Notre service client prendra contact avec vous prochainement pour arranger un retour des produits non utilisés et définir avec vous une solution permettant d'assurer la continuité des soins.

Merci de faire suivre sans délai cette information aux utilisateurs des produits de votre établissement ou des structures concernées. Veuillez vous assurer que l'emploi des produits concernés est suspendu.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments engendrés par cette action préventive et vous remercions par avance pour votre aide et votre coopération.

Pour d'autres questions concernant l'organisation des étapes mentionnées, veuillez contacter le responsable de votre secteur ou notre Directeur Marketing Régis Berthier (tél. : 04 76 67 10 10).

Cordialement,

Michel Monier
Correspondant de matériovigilance
Fresenius Vial