

POCHE VIDE STERILE - RAPPEL de PRODUITS
Information de Sécurité destinée aux directeurs des établissements de santé,
correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des
services concernés

Le XX octobre 2011

Référence produit	N° de lot concerné	Description
330795102 / 7951056022	02155 4W	Poche vide stérile 250 ml

Cher Client,

La société Hospira procède au rappel du numéro de lot, mentionné dans le tableau ci-dessus, du dispositif «poche vide stérile 250ml ».

La société Hospira a identifié qu'un numéro de lot de ce dispositif « poche vide de contenance 250 ml » n'a pas été correctement étiqueté pour ce qui concerne les indications relatives à la date de péremption et à l'icône « Ut. Av. ».

En effet, la date de péremption ainsi que l'icône sont absents de l'emballage contenant les poches en pack de 6 unités.

Cette « poche vide de 250 ml » est utilisée comme accessoire de préparation lors de mélange de solution. Les solutions peuvent être mélangées hors de la poche puis transférées dans la poche vide.

Aucune réclamation n'a été enregistrée en France, à ce jour.

L'investigation menée par Hospira a permis de déterminer que la cause exacte de ces absences d'indications résulte d'erreurs lors du processus de fabrication.

Les dispositifs devaient être étiquetés avec une date de péremption de février 2016. Comme les poches sont utilisées pour un mélange de solutions, il est estimé qu'une fois la poche remplie une date de péremption est imprimée sur l'étiquette de la pharmacie et la solution utilisée immédiatement.

Dès lors que la poche vide n'est pas endommagée, Hospira estime que le dispositif reste stérile et utilisable.

Nous vous demandons de vérifier votre inventaire, d'arrêter dès à présent d'utiliser ce lot incriminé et de l'isoler.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter l'accusé réception joint à ce courrier et de nous le retourner par **fax au numéro 01.40.83.86.09** même si vous ne possédez plus d'unités incriminées.

Hospira France
Immeuble Le Volta
17-19 rue Jeanne Braconnier
92360 Meudon La Forêt

Société par actions simplifiée au capital de 684 375 euros
R.C.S. Nanterre 389 686 361– TVA FR 60 389 686 361

Téléphone : 0826.300.302 - Télécopie : 01.40.838.219.

Seul le numéro de lot 02155 4W est concerné par cette absence d'impression. Tous les autres numéros de lot sont conformes aux spécifications de fabrication.

La société Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette toute gêne occasionnée par ce problème.

Soyez sûr que la société Hospira s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service ainsi que des produits alliant qualité et fiabilité

Nous vous remercions de faire suivre ce courrier à toutes les personnes, de votre centre, qui pourraient être concernées par cette action corrective ou à tout organisme chez qui ces unités auraient pu être transférées.

L' Afssaps a été informée de ce processus de rappel.

N'hésitez pas à contacter **notre service clientèle au 0805 54 02 98** ou au **01.40.83.82.06** pour toute information complémentaire et pour la gestion des retours.

Nous vous remercions de l'attention que vous aurez pu porter à ce courrier et vous prions d'agréer, cher client, nos salutations les meilleures.

Bruno BECHADE
Directeur Affaires Réglementaires
Hospira France

Destinataire du Fax :

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Hospira France
92360 MEUDON LA FORET

N° de Fax : 01.40.83.86.09

Expéditeur du Fax :

Nom :

Centre :

Adresse :

.....
.....

N° de Tél : **N° de Fax :**

Nous accusons réception du courrier du XX octobre 2011 de la société Hospira concernant le rappel d'un lot de poche vide stérile 250 ml.

Etat de Stock

Prière de préciser « 0 » en cas d'absence de dispositif à retourner

Référence article	N° de lot	Quantité restante en stock
330795102 / 7951056022	02155 4W	

Signature :

Date :