

Cathéter Drum Cartridge® et Cathéters Venocath®
Rappel de produits

**Information sécurité destinée aux directeurs des établissements de santé,
correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des
services concernés**

Le

Nom du produit	Cathéter Drum Cartridge® et Cathéters Venocath®
Références	0G892 & 04614 – 04816 - 04718
Numéros de lot	Tous numéros de lots
EMA FA ID	Q.FA.EMA.2012.011

Cher Client,

Lors d'une revue interne de sa gamme de cathéters, la société Hospira a identifié un problème au niveau du démontage/déroulement, avant ou durant l'utilisation/l'insertion des Cathéters Drum Cartridge®. Le risque associé à cette défaillance est faible mais est jugé inacceptable car celle-ci pourrait entraîner un préjudice pour le patient.

La société Hospira a été informée que son fournisseur des cathéters Drum Cartridge® et Venocath® avait cessé toutes ses opérations. La société Hospira a pris la décision de retirer tous les autres produits fabriqués par ce fournisseur. La société Hospira vous demande de ne plus utiliser ces dispositifs, de les mettre en quarantaine et de renvoyer tous les dispositifs référencés comme suit :

Retrait et interruption des références suivantes :

Cathéters Drum Cartridge®, référence : 0G892.

Cathéters Venocath®, références : 04614 – 04816 & 04718.

La société Hospira a interrompu la distribution des références susmentionnées et examine actuellement d'autres dispositifs de remplacement. Vous en serez informé(e) au moment opportun.

La société Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette toute la 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, concernées par cette information de sécurité ou à toute organisation où un (des) dispositif(s) aurait(ent) pu être transféré(s).

Veillez vous assurer que tout le personnel concerné est au courant de cet avis de sécurité jusqu'à ce que tous les produits portant les références susmentionnées aient été retirés de votre établissement.

Nous vous remercions également de compléter l'accusé réception, joint à ce courrier, et de le faxer au numéro indiqué sur ce document même si vous ne possédez plus d'unités des références susmentionnées.

L'ANSM a été informée de ce rappel de produits.

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au 01.40.83.82.06 pour toute information complémentaire.

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
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION
Rappel Cathéters Drum Cartridge® et Venocath®
Références : 0G892 & 04614 – 04816 - 04718

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 :

.....

.....

Ville :

N° de Tél : **N° de Fax :**

Signature **Date :**

Nous accusons réception du courrier et avons pris connaissance de son contenu.
Nous vous confirmons que notre inventaire a été vérifié et que nous n'avons pas
d'unités des produits listés en stock

Nous accusons réception du courrier et avons pris connaissance de son contenu.
L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces
dispositifs.

Nous sommes en possession de Unités de la référence 0G892

Nous sommes en possession de Unités de la référence 04614

Nous sommes en possession de Unités de la référence 04816

Nous sommes en possession de Unités de la référence 04718