

RAPPEL DE LOT - EXTENSION ASV Y BC

A l'attention de :

Directeur d'Etablissement
Correspondant de Matériovigilance,
Responsable du Service Biomédical.

Brézins, le 11 octobre 2018,

Objet : Rappel de lot concernant le dispositif Extension ASV Y BC commercialisé par Fresenius Kabi :

Dénomination	Code produit	Numéro de lot
Extension ASV Y BCV	Z072039F	84044157

Cher Client,

Nous vous informons que Fresenius Kabi a décidé de mettre en place volontairement un rappel de lot du dispositif Extension ASV Y BCV, prolongateur de cathéter avec valve anti-siphon, raccord en Y muni d'une valve anti-retour, mentionné ci-dessus.

Fresenius Kabi a reçu des réclamations clients au sujet de 'composants assemblés incorrectement'. Les utilisateurs ont déclaré que la valve anti-siphon (connectée au raccord en Y) et la valve anti-retour (connectée au raccord Luer lock distal) étaient incorrectement assemblées, à savoir inversées. Cette configuration incorrecte pourrait potentiellement générer, dans certaines circonstances, un bolus inattendu et limité, consécutif à un changement de hauteur entre le patient et la pompe PCA, connu comme phénomène de siphonnage.

Par conséquent, Fresenius Kabi a décidé d'initier volontairement cette mesure de précaution.

Les investigations réalisées en interne ont permis de confirmer que l'anomalie est limitée au seul lot 84044157.

Fresenius Kabi n'a pas reçu de déclaration d'incident patient lié à cette anomalie.

Mesures prises par Fresenius Kabi :

- Fresenius Kabi a d'ores et déjà initié des actions correctives et préventives afin de prévenir la récurrence de ce type d'anomalie d'assemblage.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Veillez remplir le formulaire de réponse « URGENT – RAPPEL DE LOT – FORMULAIRE DE REPONSE » joint ci-dessous et le renvoyer par retour:

- par courriel à l'adresse : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com
- par fax au 04 76 65 56 66

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre établissement.

En cas de difficultés, veuillez prendre contact avec votre Délégué Commercial ou notre Service Qualité : 04 76 67 23 59.

Fresenius Kabi, déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité pour les patients, vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.

Florence Laverny-Rafter
Directrice Assurance Qualité et Affaires Réglementaires

URGENT - RAPPEL DE LOT - EXTENSION ASV Y BC**Formulaire de réponse****SECTION A
Etablissement**

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer complété à :
E-mail : Qualite.vigilance@fresenius-kabi.com ou Fax: 04-76-65-56-66

Nom de l'Etablissement :	
Nom et fonction :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	
Signature :	
Date :	

SECTION B

J'ai lu et je comprends les instructions relatives au rappel de lot fournies dans cette lettre.

J'ai vérifié les stocks de mon établissement et j'ai mis en quarantaine les dispositifs non utilisés, à savoir unités.

Veillez indiquer la situation des dispositifs rappelés :

- Utilisés (préciser la quantité et la date).
- Retournés (préciser la quantité, la date et le moyen utilisé)
- Détruits (préciser la quantité, la date et le moyen utilisé)