

Information de sécurité perfuseurs Didactic

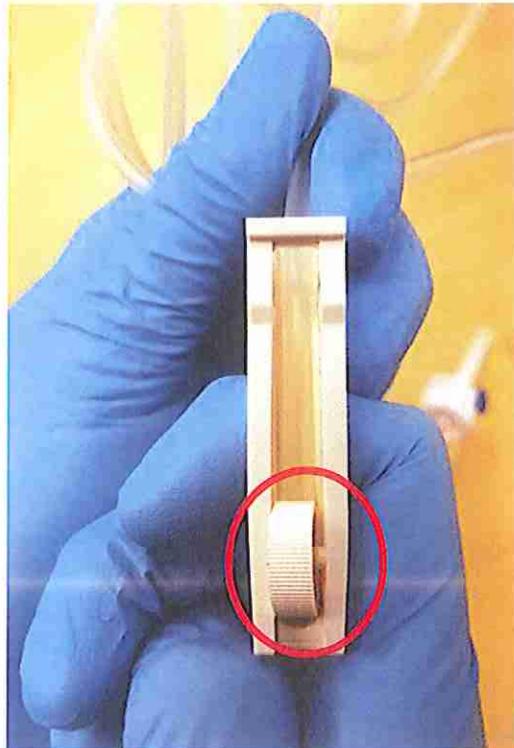
Etainhus, le 27 novembre 2017

Madame, Monsieur,

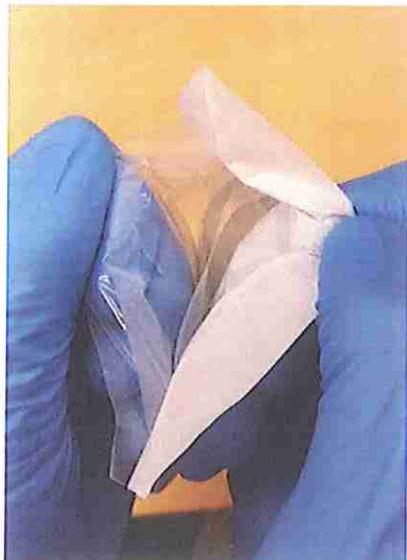
Nous avons identifié une difficulté de clampage pouvant affecter certains de nos perfuseurs. Après investigations poussées, il s'avère que la roulette du régulateur de débit peut se désengager partiellement de son rail sur un côté, réduisant de la sorte son efficacité.

Ce défaut concerne une quantité limitée de produits répartie sur plusieurs lots de différentes références de dispositifs. Nous avons évalué suivant les cas recensés à ce jour une incidentologie pouvant aller de 0,4% à 15%. A date les produits identifiés comme étant les plus impactés ont été bloqués dans notre entrepôt.

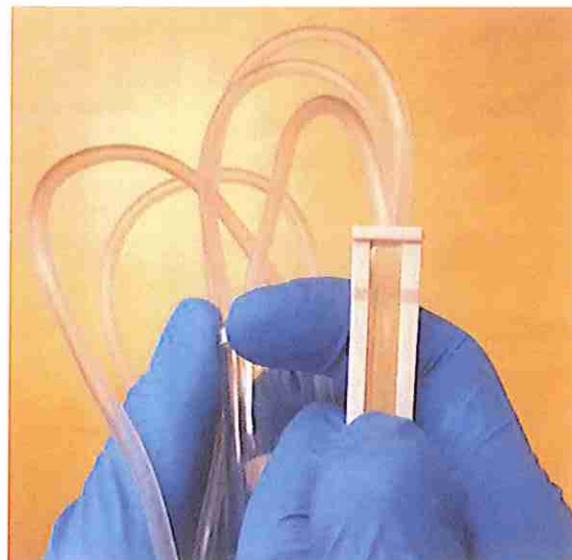
Voici l'illustration du phénomène rencontré :



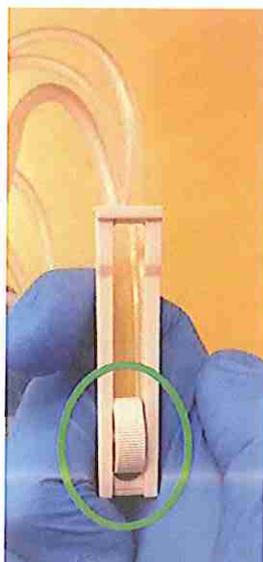
Ce phénomène est toutefois aisément détectable au déblistérage, à vide, avant utilisation, en suivant les consignes ci-après :



1. Ouvrir l'emballage et en sortir le dispositif



2. Réaliser un clampage manuel du régulateur de débit (molette) à vide, avant raccordement de la poche

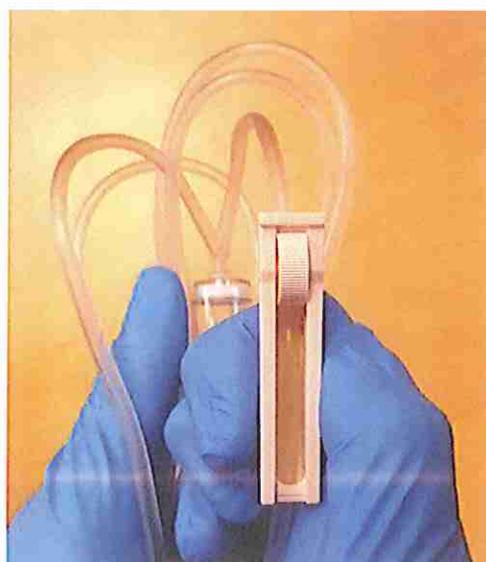


Conforme

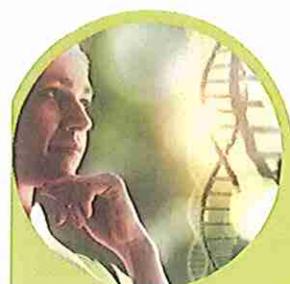


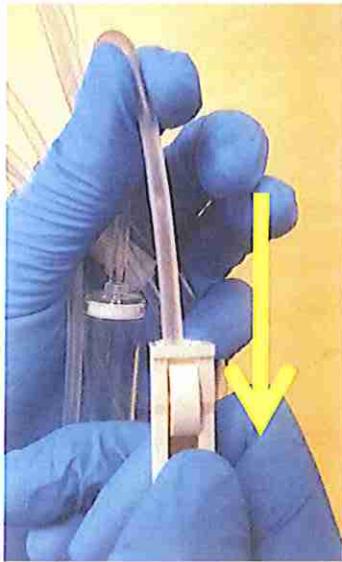
Non conforme

3. Observer le positionnement de la roulette (maintien dans l'axe).

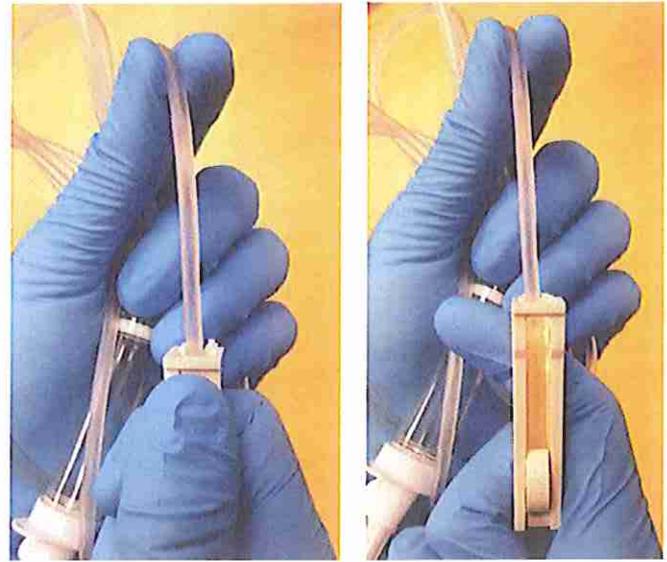


4. Déclamper en remontant la roulette jusqu'à la butée de la gouttière





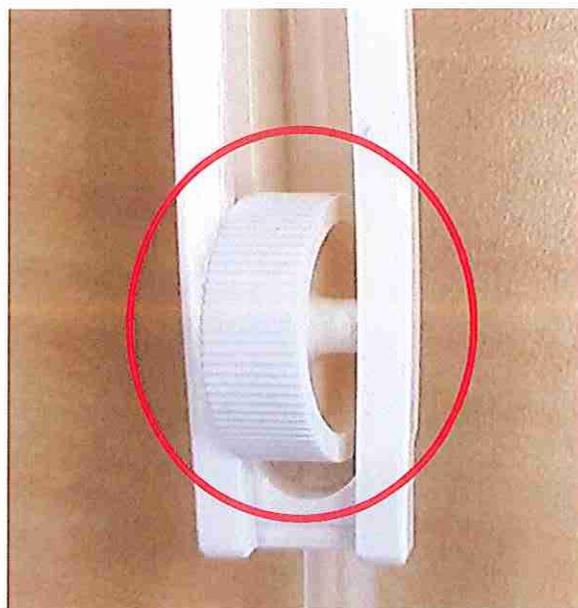
5. Déplacer la molette le long de la tubulure



6. Réaliser de nouveau un clampage suivant les étapes 3 et 4 pour confirmer le maintien dans l'axe évoqué précédemment

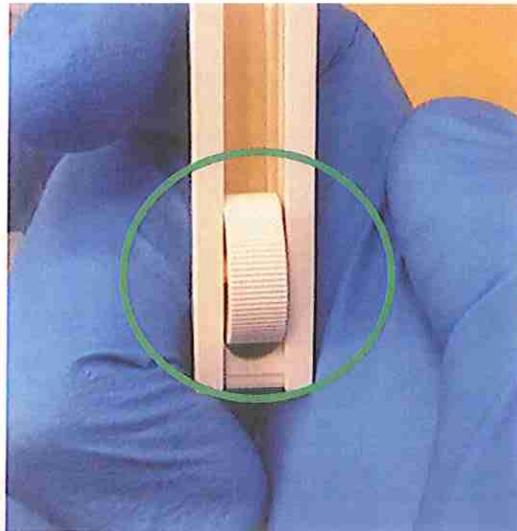
Ce contrôle avant utilisation est très rapide à effectuer.

Si lors de cette vérification, la molette présente le défaut en question, le dispositif doit être écarté et il convient d'en utiliser un autre, à vérifier suivant ce même protocole. Voici pour rappel l'illustration d'un produit non conforme suite au test présenté :



**Non conforme : la roulette est "de travers",
la partie droite est sortie de son axe**

Si au contraire la molette ne présente pas de défaut après cet essai (ce qui représente la grande majorité des cas), le dispositif peut être utilisé. Voici l'illustration d'un produit conforme suite au test présenté :



Conforme : la roulette reste bien dans son axe

Cette vérification visuelle simple et rapide doit également être réalisée une fois le dispositif en place, lors du clampage afin de confirmer la fonctionnalité du dispositif.

Au-delà du respect de ces instructions et conformément aux bonnes pratiques de perfusion, il convient bien évidemment de vérifier le réglage du débit en début d'utilisation, puis un quart d'heure plus tard, et ensuite régulièrement pendant toute la durée de l'utilisation.

D'après les éléments en notre possession à date, les lots ayant une date d'expiration à partir de juillet 2022 des références suivantes peuvent être concernés : PER1xxx, PER3xxx et PERxxx.

Nous avons informé l'ANSM de cette mesure de sécurité, qui sera retransmise prochainement par l'Agence. Nous vous remercions par avance de votre collaboration pour cette opération et vous présentons nos plus sincères excuses quant aux désagréments causés par ce phénomène.

Nous contrôlons en parallèle les productions en cours de manière renforcée et travaillons à la résolution efficace du problème. Nous ne manquerons pas de vous avertir dès que la situation sera revenue à la normale et de vous informer des modalités de traitement des produits écartés.

Pour votre information, cette mesure a dû être prise dans le but d'éviter un rappel de grande ampleur. En effet nous ne disposerions pas de stocks suffisants de dispositifs disponibles dans cette situation, ce qui pourrait occasionner des ruptures d'approvisionnement dans votre établissement, et plus largement sur tout le marché français. Nous avons par ailleurs



cherché à approvisionner les quantités nécessaires via d'autres sources. A ce jour nos confrères contactés ne seraient pas en mesure de couvrir les besoins nécessaires dans l'immédiat.

Nous vous livrons actuellement des lots contrôlés de façon renforcée présentant un taux minimum de dispositifs potentiellement affectés. Selon nos prévisions, nous serons en mesure de réapprovisionner de façon nominale le marché à partir du 20 décembre.

Nous vous remercions également de bien vouloir nous retourner le formulaire de prise de connaissance et de diffusion dans votre établissement donné en annexe de la présente note.

Nous restons bien sûr à votre disposition en cas de questions complémentaires. Vous pouvez pour cela contacter notre service qualité au 02 76 89 50 00. Veuillez accepter, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations respectueuses.

Pascal JEAN

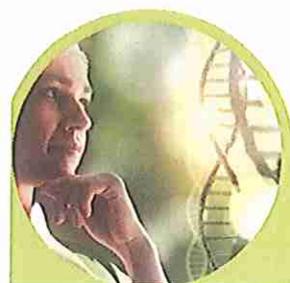
Pharmacien - Directeur du Développement
Correspondant local matériovigilance

Nicolas DOUVIZY

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires



DIDACTIC
1800 Route des bleuets
Le Mirlibut
76430 ETAINHUS
SIRET 370 500 147 00036 - APE 4646Z



Notice d'information de sécurité

Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce document et l'envoyer sous huitaine à l'adresse email suivante : informationsecurite2017@didactic.fr.

Etablissement :

Adresse complète :

Nom et prénom :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse email :

Date : _____

Signature et cachet :

