



N° TVA : FR 24 400 916 912 00027
67 Chemin Neuf – 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 – Fax : +33 (0) 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com



INFORMATION DE SECURITE	
Nom du produit	Tubulure d'aspiration non stérile à renflement
Référence du produit	TB7/30M
Numéro de lot	Tous
Identification FSN	FSN Doran 20 12 07-001
N° de dossier qualité	12145
Date	07/12/2020
Action	Information de sécurité

Chers clients, Services de soins, Gestion des risques, Pharmacie, Matériovigilance.

Sur demande et en accord avec le fabricant PMH, Doran International émet le présent avis.

Description du problème

Lorsque le niveau de dépression appliqué pour l'aspiration dépasse le seuil de - 600 mm Hg, ou lorsque les éléments aspirés sont trop volumineux, le tube peut se collaber rendant l'aspiration inefficace.

Risque potentiel

Cela peut potentiellement provoquer un retard de prise en charge du patient.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Pour un bon fonctionnement, cette référence de dispositif médical ne doit être utilisée que par des professionnels de santé et dans le respect des conditions de dépression maximales.

Ces informations sont en cours d'ajout sur l'étiquetage du produit :

- **Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé.**
- **la dépression maximale à utiliser avec ce produit est : Max P -600mmHg.**

Prise en compte des informations de sécurité suivantes dans les services de soins jusqu'à l'utilisateur final.

- **Renvoyer l'annexe 1 remplie et signée**

Diffusion de cette information

Veuillez partager ces informations avec toute personne qui utilise ces dispositifs, y compris celles à qui le DM aurait été transféré en dehors de votre organisation.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez d'autres questions, vous pouvez contacter Doran International à l'adresse suivante :
qualite@doran-int.com ou 04-72-48-14-90

Nous faisons de la sécurité des patients notre priorité. Nous nous excusons sincèrement au nom du fabricant PMH pour les désagréments causés par cette situation.

Nous vous remercions de votre coopération,
Meilleures salutations,

Amaury AUCAN
DORAN Quality and regulatory Manager

Amaury AUCAN
Quality Manager

DORAN INTERNATIONAL
Template E36.01 rev4 06.17 -FSN

P. M. H.
PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S. A.
CONTRIBUENTE Nº 502 374 899
Z. I. MURTEIRA, L. 13
2315-317 SANDRA FERREIRA
TEL.: + 351 263 650 080 FAX.: + 351 263 650 695
Sílvia Alexandra FERNANDES
PMH Quality Director



N° TVA : FR 24 400 916 912 00027
67 Chemin Neuf – 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 – Fax : +33 (0) 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com



Parce que
chaque voie
peut être
déterminante...

Annexe 1 – A remplir et à renvoyer

INFORMATION DE SECURITE	
Nom du produit	Tubulure d'aspiration non stérile à renflement
Référence du produit	TB7/30M
Numéro de lot	Tous
Identification FSN	FSN Doran 20 12 07-001
N° de dossier qualité	12145
Date	07/12/2020
Action	Information de sécurité

Nom de l'Hôpital	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Nom	
Fonction	
Signature	
Date	

J'ai lu et compris le contenu de ces informations et je confirme avoir transmis ces informations dans les services de soins concernés.

Veillez retourner le document annexe signé à :

E-mail : qualite@doran-int.com

Ou Fax 04.72.48.14.91

Ou Courrier: Doran International, 67 Chemin Neuf, 69780 TOUSSIEU.