

Quint-Fonsegrives,
Le 04/09/2020

Objet : AVIS DE SECURITE, boitiers souples de protection pour robinets 3 voies PROTECT'IN

Ref AIM : CHC-20-004

Ref ANSM : R2013892

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Le fabricant Fartley et son distributeur français Asept InMed initient un avis de sécurité concernant les boitiers souples de protection des robinets 3 voies de perfusion. Des investigations ont été menées suite à des réclamations qui portent sur l'arrachement du clip de maintien du robinet 3 voies lors de son retrait. Cet avis de sécurité vise à mettre en place des précautions pour éviter ces incidents dans l'attente des actions correctives identifiées.

Description de l'anomalie détectée :

Asept InMed a reçu plusieurs réclamations concernant des arrachements de clip et de la mousse interne des boitiers.

Après analyse, il apparait que le clip de maintien du robinet 3 voies présente une dureté importante (polypropylène) permettant un maintien ferme du dispositif clipsé. Cette dureté rend difficile, dans certains cas, le déclipage mis en œuvre par les soignants lors des administrations ou des prélèvements sur la ligne de perfusion. La force nécessaire au retrait peut entraîner un arrachement du clip voire de la mousse intérieure.

Ces arrachements n'ont pas de conséquence sur la ligne de perfusion ni sur les patients, mais entraînent une perte de temps pour les soignants et des surconsommations de dispositifs.



Identification des produits concernés :

Références commerciales Asept InMed	N° de lot	Désignation Produit
200006	200103	Boitier souple de protection pour robinet 3 voies – PROTECT'IN
	200293	

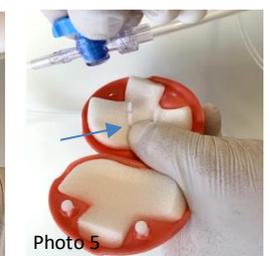
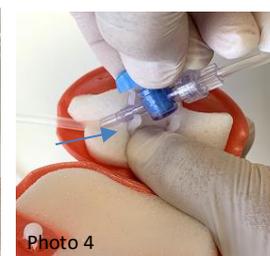
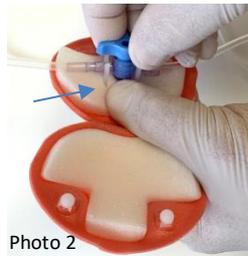
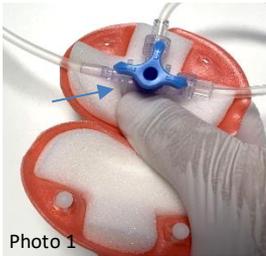
Mesures requises à entreprendre par l'utilisateur :

Merci de suivre nos instructions ci-dessous :

Actions préventives immédiates auprès des utilisateurs

1. Distribuer cette communication à tous les départements de votre établissement susceptibles d'avoir reçu les produits identifiés.
2. Informez tout le personnel concerné du potentiel risque d'arrachement du clip lors du déclipage.

3. Les dispositifs identifiés sont utilisables en mettant en place les précautions suivantes :
- Si possible limiter le déclipage du robinet 3 voies à l'intérieur du boîtier en mobilisant le dispositif directement dans son boîtier pour réaliser les administrations et prélèvements ;
 - Si le déclipage du robinets 3 voies est nécessaire, veuillez à maintenir le clip, en plaçant le pouce à sa base (voir photo 1) dans le boîtier pour faciliter le déclipage et éviter le phénomène d'arrachement (voir photo 2 à 5).



Actions immédiates pour les produits en stock

1. Les dispositifs identifiés sont utilisables en respectant les précautions reportées ci-dessus ;
2. Ces précautions d'utilisation préviennent le risque de rupture dans l'attente des actions correctives (ci-dessous) et le délai d'approvisionnement dans un contexte difficile lié à la crise sanitaire.

Le fabricant Fartley et son distributeur Asept InMed mettent actuellement au point une version corrigée de ces produits pour résoudre ce problème et réduire, par la suite, le risque d'arrachement du clip :

- Réduction de la dureté du clip en modifiant la composition du plastique le rendant plus souple et facilitant le clipsage / déclipage ;
- Amélioration du procédé de collage du clip à l'intérieur du boîtier pour augmenter sa tenue lors des clipsage / déclipage ;
- Amélioration du système de fermeture pour permettre une meilleure tenue lors de l'utilisation ;
- Amélioration du procédé de thermo-formage de la coque extérieure pour la rigidifier et lui conférer une meilleure tenue lors de l'utilisation.

La présente Action Corrective de Sécurité a d'ores et déjà été transmise aux autorités nationales compétentes. Nous tenons à vous informer que les autorités compétentes pourraient vous demander les dossiers associés aux produits concernés et mentionnés dans la présente Action Corrective de Sécurité.

Bien que nous vous ayons alerté en date du 05/05/2020 des améliorations en cours sur la gamme des boîtiers souples, nous regrettons tout désagrément que ce problème peut générer.

Nous nous engageons à la sécurité des patients et apprécions votre attention immédiate à ce sujet.

Notre équipe de délégués hospitaliers se tient à votre disposition pour accompagner la mise en place de ces actions préventives.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, nos salutations distinguées.

Cindy CAVELIER

Pharmacien

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire FR87 383 600 590 - Suivez notre actualité sur : www.aseptinmed.fr - Retrouvez-nous sur

Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
AVIS DE SECURITE

Merci de remplir ce formulaire et de le faxer au numéro +33 (0)5 62 57 69 01 ou l'envoyer par email à qualite@aseptinmed.fr

Les produits suivant peuvent vous avoir été livrés :

Références commerciales des produits Asept InMed	N° de lot	Lot présent dans votre stock
200006	200103	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
200006	200293	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Veuillez renvoyer ce formulaire dès que possible à l'adresse mail / au numéro de fax figurant ci-dessus. Nous insistons sur le caractère obligatoire de cette réponse car, dans certains cas particuliers, les autorités compétentes peuvent exiger des preuves de la localisation des marchandises.

[] Je certifie que mon établissement a pris connaissance et compris les informations fournies par ce courrier, et que le présent avis de sécurité sera transmis aux utilisateurs concernés.

Information sur l'Etablissement

Personne ayant complété ce formulaire

<i>(Nom de l'établissement)</i> 	<i>(Nom/ Numéro de téléphone de la personne qui a complété le formulaire)</i>
<i>(Adresse de l'établissement)</i> 	<i>(Signature de la personne qui a complété le formulaire)</i>