



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

Objet :	INFORMATION DE SECURITE
Nom du produit	Gamme XTEN (Prolongateur avec robinet 3 voies)
Référence du produit	XTEN-R10, XTEN-R30, XTEN-R50, XTEN-R75, XTEN-R100, XTEN-R150.
Numéro de lot	Pas de lot spécifique
Identification FSN	LET/QA/2023/140 Rev2
Identification FSCA	LET/QA/2023/141
N° dossier Qualité	14039
Date	19/12/2023
Type d'action	Avis de Sécurité

CETTE FSN EST UNE REV 2 QUI ANNULE ET REMPLACE LA VERSION DIFFUSEE LE 17/11/2023

A l'attention des services de soins, de la gestion des risques, de la pharmacie, de la matériovigilance.
A la demande et en accord avec le fabricant Polymedicure, Doran International émet la présente information de sécurité pour les produits cités dans le tableau ci-dessous.

Type(s) d'appareil(s)	Prolongateur avec robinet 3 voies
Nom(s) commercial(aux)	XTEN-R10, XTEN-R30, XTEN-R50, XTEN-R75, XTEN-R100, XTEN-R150.
Objectif clinique principal dispositif(s)	Ces dispositifs médicaux stériles à usage unique sont destinés à transporter des solutions liquides médicamenteuses ou non en vue d'une perfusion.
Numéro(s) de pièce(s) de l'appareil	XTEN-R10, XTEN-R30, XTEN-R50, XTEN-R75, XTEN-R100, XTEN-R150.
Lot :	Pas de lot spécifique

Motif de l'avis de sécurité (FSN) :

Description du problème à l'origine de l'information de sécurité
Observation de fissures, fuites et entrées d'air sur les prolongateurs de la gamme XTEN entraînant un risque pour le patient : perte de solution ou médicament, risque d'embolie gazeuse et risque de contamination microbienne et un risque pour l'utilisateur : contact avec des solutions dangereuses. Des investigations sont en cours par le fabricant Polymedicure et par notre société. Néanmoins nos premières analyses nous ont permis d'identifier que ces risques sont réduits lorsque les précautions d'utilisation suivantes sont respectées. La notice d'utilisation sera modifiée en conséquence de ces éléments.
Risque donnant lieu à la FSN
Les éléments cités ci-dessus peuvent engendrer une casse totale ou partielle du produit amenant à un risque potentiel de fuite ou d'entrée d'air .
Probabilité d'apparition d'un problème
Si les précautions d'utilisation des produits sont respectées, le risque de fissure, fuite ou d'entrée d'air est très fortement diminué.



DORAN INTERNATIONAL

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...

Contexte du problème

Des fissures, fuites et entrées d'air (susceptibles d'aboutir à un incident grave de type embolie gazeuse) peuvent survenir suite au contact avec des désinfectants alcooliques, avec certaines solutions de perfusions et de médicaments, ainsi que si les dispositifs sont utilisés hors indication ou en combinaison avec d'autres dispositifs non conformes à la réglementation. En conséquence, nous vous recommandons les précautions d'utilisation suivantes :

1- Ne pas utiliser les dispositifs lors :

- d'injection d'un produit de contraste iodé.
- d'injection à une pression supérieure à 2bar ou 29Psi ou 1500 mmHg.
- de transfusion de produits sanguins labiles

2- Vérifier si les connexions entre les XTEN et d'autres dispositifs médicaux sont appropriées, correctement sécurisées et compatibles avec les conditions d'injection (par ex. viscosité, débit, pression). Par exemple, la réalisation d'une injection soit à débit élevé soit d'un liquide visqueux, soit les deux combinés via un cathéter de taille non adaptée peut rapidement faire augmenter la pression de manière inadaptée dans le dispositif.

3- Les produits XTEN sont des produits stériles. Lorsqu'un désinfectant est utilisé il est recommandé de choisir un désinfectant destiné aux dispositifs médicaux (par conséquent les désinfectants destinés exclusivement à la peau sont à exclure) ne contenant de préférence pas d'isopropanol (Exemple alcool 70%). Lorsqu'un désinfectant contenant de l'alcool est utilisé, s'assurer qu'il soit correctement séché (non présence visible du désinfectant) avant la connexion avec d'autres dispositifs.

4- Il est impératif de vérifier toutes les connexions du montage de perfusion afin de prévenir tout risque de fuite ou d'embolie gazeuse.

Nous rappelons à nos clients la nécessité de nous remonter tout cas de fuite, fissure, entrée d'air observés sur ces dispositifs, et de nous fournir tout élément nécessaire à l'investigation complète de ces incidents.

Mesures à prendre à la demande du fabricant

- Lisez cet avis de sécurité dans son intégralité et veillez à ce que tous les utilisateurs du produit susmentionné dans votre organisation et les autres personnes concernées soient informés de cet avis de sécurité.
- Confirmez la réception de ces informations en remplissant le formulaire ci-joint et en le renvoyant à Doran International qualite@doran-int.com
- Pour toute information complémentaire sur ce sujet, vous pouvez contacter Doran International aux coordonnées ci-dessous.

Doran International, SARL

67 Chemin Neuf

696780 Toussieu - France

Email : qualite@doran-int.com

Tel. +33 (0) 472 481 490 demander Matériorvigilance

Diffusion de cette information :

Merci de diffuser cette information à toute personne étant amenée à utiliser ces dispositifs, y compris celles à qui le DM aurait été transférée en dehors de votre organisation

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous faisons de la sécurité des patients notre priorité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser au nom du fabricant pour le désagrément occasionné par cette situation.

En vous remerciant pour votre coopération, nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Pour Doran International

Pour Poly Medcure Limited

Nom: Amaury Aucan

Fonction : Responsable qualité et affaires réglementaires

Date: 19/12/2023

Name: Surendra Singh Rawat

Function: Vice Président- Quality

Date: 19/12/2023

DORAN INTERNATIONAL

Template E.SEC.01 rev5 06.23 -FSN



Parce que
chaque voie
peut être
déterminante...

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

Annexe 1 – À compléter et à renvoyer

Objet :	INFORMATION DE SECURITE
Nom du produit	Gamme XTEN (Prolongateur avec robinet 3 voies)
Référence du produit	XTEN-R10, XTEN-R30, XTEN-R50 ; XTEN-R75, XTEN-R100, XTEN-R150.
Numéro de lot	Pas de lot spécifique
Identification FSN	LET/QA/2023/140 Rev2
Identification FSCA	LET/QA/2023/141
N° dossier Qualité	14039
Date	19/12/2023
Type d'action	Avis de Sécurité

CETTE FSN EST UNE REV 2 QUI ANNULE ET REMPLACE LA VERSION DIFFUSEE LE 17/11/2023

Section A

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital /établissement	
Numéro de téléphone	
Nom	
Fonction	
Signature	
Date	

Section B

J'ai lu et compris le contenu de cette information de sécurité

Merci

-D'accuser réception de cet information de sécurité

-De retourner ce document complété par courrier électronique: qualite@doran-int.com avant le 22/01/2024.