



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	Prolongateur
Référence du produit	PCHIMX-1 ref.311.1458 et PCHIMX-1.5 ref. 313.1400
Numéro de lot	Voir Tableau 1 ci-dessous
Identification FSN	01/2024
Identification FSCA	FSCA01/2024
N° dossier Qualité	NC 24-019
Date	20/03/2024
Type d'action	RAPPEL DE LOT

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 PMH, Doran international émet la présente information de sécurité pour les produits cités dans le tableau ci-dessous.

Cette information concerne uniquement les références et lots indiqués dans la liste ci-dessous. Aucun autre lot ou référence de produit n'est affecté.

Tableau 1 :

Type(s) d'appareil(s)	Prolongateur			
Nom(s) commercial(aux)	Prolongateur Spécial			
Objectif clinique principal dispositif(s)	Ces dispositifs sont destinés à transporter des liquides et/ou des cytotoxiques à des fins de perfusion ou d'administration dans l'organisme.			
Numéro(s) de pièce(s) de l'appareil	PCHIMX-1 ref.311.1458 et PCHIMX-1.5 ref. 313.1400			
Lot :	PCHIMX-1 ref.311.1458			PCHIMX-1.5 ref. 313.1400
	31 23 09 P	31 23 09 Q	31 23 09 S	31 23 10Q
	31 23 10 B	31 23 10 C	31 23 10 E	31 23 11Q
	31 23 10 F	31 23 10 H	31 23 10 I	32 24 02D
	31 23 10 J	31 23 10 K	31 23 10 M	
	31 23 10 T	31 23 10 U	31 23 11 B	
	31 23 11 C	31 23 11 D	31 23 11 E	
	31 23 11 F	31 23 11 I	31 23 11 J	
	31 23 11 L	31 23 11 M	31 23 11 N	
	31 23 12 F	31 23 12 G	31 23 12 I	
	31 23 12 J	31 23 12 L	31 23 12 P	
	31 23 12 R	32 24 01 B	32 24 01 C	
	32 24 01 D	32 24 01 E	32 24 01 F	
	32 24 01 G	32 24 01 H	32 24 01 I	
	32 24 01 J	32 24 01 K	32 24 01 M	
	32 24 01 N	32 24 01 O	32 24 01 P	
	32 24 01 Q	32 24 01 R	32 24 02 B	
	32 24 01 S	32 24 01 T	32 24 01 U	
	32 24 01 V	31 23 09 U	32 24 02 A	



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



Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) :

Description du problème lié au produit
Fuite potentielle du tube des prolongateurs réf. 311.1458 et 313.1400 utilisées pour l'administration de cytotoxiques.
Risque donnant lieu à la FSCA
Toute fuite de ce tube peut entraîner une perte de médicament, l'impossibilité d'administrer la quantité correcte au patient et une éventuelle contamination chimique du professionnel de santé.
Probabilité d'apparition d'un problème
Aucun incident grave n'a été signalé. Cependant, le produit étant destiné à l'administration de cytostatiques, et compte tenu du risque de fuite dans certains lots pendant l'administration du produit chimique/médicament, il existe une probabilité que le médicament ne soit pas administré ou qu'il y ait une contamination potentielle du professionnel de la santé. PMH a donc décidé de rappeler immédiatement ces lots à titre préventif.
Contexte du problème
Le problème a été identifié par un utilisateur et le dispositif a été mis au rebut. Il n'y a pas eu d'incidents graves impliquant un risque pour les patients ou les professionnels de la santé. La cause première est liée à une mauvaise connexion du tube dans certains lots en raison d'un problème de fabrication. Les lots susceptibles d'être concernés sont énumérés dans cette information de sécurité et sont rappelés à titre préventif.

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.
- Identifier et mettre en quarantaine les articles concernés.
- N'utilisez plus les dispositifs concernés.
- Confirmez la réception de ces informations en remplissant le formulaire ci-joint et en le renvoyant à Doran International qualite@doran-int.com
- A réception de l'Annexe1, DORAN organisera le retour des produits. Tous les produits réceptionnés par Doran feront l'objet d'un avoir ou remplacement.
- Pour toute information complémentaire sur ce sujet, vous pouvez contacter Doran International aux coordonnées ci-dessous.

Coordonnées de Doran International
Doran International, SARL 67 Chemin Neuf 696780 Toussieu - France Email : qualite@doran-int.com Tel. +33 (0) 472 481 490 demander Matérovigilance

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.

Amaury AUCAN
Responsable qualité et affaires réglementaires DORAN INTERNATIONAL

Cristina COELHO
Directrice Qualité , PMH



Parce que
chaque vole
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	Prolongateur
Référence du produit	PCHIMX-1 ref.311.1458 et PCHIMX-1.5 ref. 313.1400
Numéro de lot	Voir Tableau 1
Identification FSN	01/2024
Identification FSCA	FSCA01/2024
N° dossier Qualité	NC 24-019
Date	20/03/2024
Type d'action	RAPPEL DE LOT

Tableau 1: Références et lots concernés :	PCHIMX-1 ref.311.1458			PCHIMX-1.5 ref. 313.1400
	31 23 09 P	31 23 09 Q	31 23 09 S	31 23 10Q
	31 23 10 B	31 23 10 C	31 23 10 E	31 23 11Q
	31 23 10 F	31 23 10 H	31 23 10 I	32 24 02D
	31 23 10 J	31 23 10 K	31 23 10 M	
	31 23 10 T	31 23 10 U	31 23 11 B	
	31 23 11 C	31 23 11 D	31 23 11 E	
	31 23 11 F	31 23 11 I	31 23 11 J	
	31 23 11 L	31 23 11 M	31 23 11 N	
	31 23 12 F	31 23 12 G	31 23 12 I	
	31 23 12 J	31 23 12 L	31 23 12 P	
	31 23 12 R	32 24 01 B	32 24 01 C	
	32 24 01 D	32 24 01 E	32 24 01 F	
	32 24 01 G	32 24 01 H	32 24 01 I	
	32 24 01 J	32 24 01 K	32 24 01 M	
	32 24 01 N	32 24 01 O	32 24 01 P	
	32 24 01 Q	32 24 01 R	32 24 02 B	
	32 24 01 S	32 24 01 T	32 24 01 U	
	32 24 01 V	31 23 09 U	32 24 02 A	

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 action et je confirme que nous avons vérifié nos stocks et ne possédons plus les produits et lots listés.

Section C

J'ai lu et compris le contenu de cette action et je confirme que nous possédons :

Référence	Numéro de lot	Nombre d'unités	Référence	Numéro de lot	Nombre d'unités

Merci

-D'accuser réception de cet information de sécurité

-De retourner ce document complété par courrier électronique: qualite@doran-int.com avant le 15/04/2024.

DORAN INTERNATIONAL
Template E.SEC.01 rev5 06.23 -FSN