

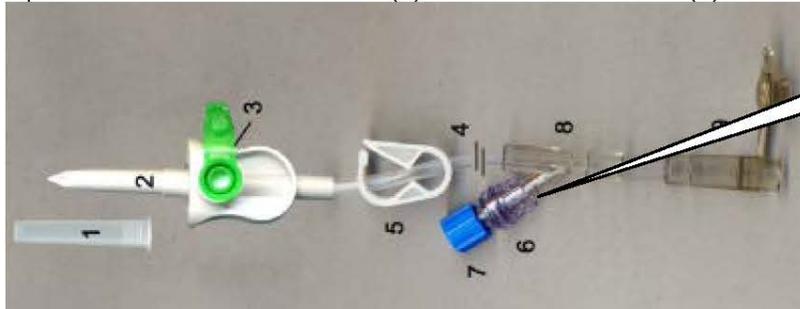
Objet : INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT – Prolongateur Kemoline-1VR

Nom du produit	Prolongateur spécial 1 accès
Référence du produit	KEMOLINE-1VR
Numéro de lot	24 16 08 C
Identification FSN	QUAL 9818
Date	Février 2017
Type d'action	Rappel de lot et destruction des produits affectés

A L'ATTENTION DE : Personnel clinique, matériovigilant, pharmacie et gestion des risques

Description du problème

Il nous a été rapporté, en cours de préparation, sur le produit KEMOLINE-1VR lot 24 16 08 C, d'éventuelles fuites de liquides entre le raccord 2 voies (8) et la valve anti-retour (6).



Point de fuite suspectée

Ce phénomène est en général détecté au moment de la purge ou de la préparation du dispositif.

Risques potentiels

Cette fuite peut entraîner un défaut ou un retard d'administration de la perfusion, une interruption de la perfusion, un risque infectieux augmenté ou une pollution de l'environnement immédiat avec le liquide. Doran n'a eu pas de rapport décrivant des conséquences graves liées à ce défaut.

Analyse des causes

Etant toujours en cours d'investigation, les tests préliminaires semblent montrer que l'étanchéité entre le raccord 2 voies et la valve anti-retour est insuffisante, ceci sur certains produits du lot.

Produits concernés

Lot : 24 16 08 C Référence : KEMOLINE-1VR

Actions requises par Doran

Afin de faire en sorte que les produits concernés soient retirés de l'utilisation et détruits, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions ci-dessous :

- Vérifier les stocks
- Si vous avez les produits concernés, compléter l'annexe 1 section A et C
- Sinon, compléter la section A et B.
- Puis retourner l'annexe 1 aux emails indiqués sur celles-ci au plus tard au 30 avril 2017.

A la réception de l'annexe 1, Doran vous établira un avoir.



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



Notre autorité compétente a d'ores et déjà été informée de cette information de sécurité par Doran.

Diffusion de cette information

Merci de diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.

Si vous avez une question ou un problème concernant la présente action corrective relative à la sécurité, n'hésitez pas à contacter votre responsable régional ou pour toute information complémentaire, vous pouvez également contacter le service qualité au 04 72 48 14 90 (touche 4).

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné par cette situation et vous prions d'agréer, l'expression de nos sincères salutations.

Virginie ZANCHIN
Correspondant Matéiovigilance

Philippe BUISSON
Suppléant Matéiovigilance

Virginie ZANCHIN
Quality Manager



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 par l'utilisateur final

Objet : INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT – Prolongateur Kemoline-1VR

Nom du produit	Prolongateur spécial 1 accès
Référence du produit	KEMOLINE-1VR
Numéro de lot	24 16 08 C
Identification FSCA	QUAL 9818
Date	Février 2017
Type d'action	Rappel de lot et destruction des produits affectés

Section A

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

Section B

- J'ai lu et compris le contenu de cette action et je confirme que nous avons vérifié nos stock 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 avons vérifié nos stock et détruits les produits et lots listés (tableau ci-dessous)

Référence	Numéro de lot	Nombre d'unités détruites
KEMOLINE-1VR	24 16 08 C	

Merci de retourner ce document complété par courrier électronique: vzanchin@doran-int.com et sakcam@doran-int.com.