

Communiqué Volontaire aux Clients – Diffuseur Portable Homepump C-Series sans DEHP et non-compatible avec 5-FU.

Le 03 mars 2017

À l'attention de la Direction des Achats et/ou de la Qualité

Madame, Monsieur :

Quelle est la raison de ce communiqué volontaire ?

Halyard Health (anciennement connu sous le nom de I-Flow/Kimberly-Clark Health Care) a reçu des rapports indiquant que des diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark à usage unique Homepump C-Series, sans DEHP, pouvaient montrer une réduction du débit lors de la perfusion du médicament de chimiothérapie appelé 5-Fluorouracil (également connu sous le nom de "5-FU"). En conséquence, les patients concernés n'avaient pas reçu le traitement dans le délai prévu.

En décembre 2015 et avril 2016, Halyard Health avait donc demandé jusqu'à nouvel ordre, à tous les utilisateurs de ne pas perfuser du 5-fluorouracile (5-FU) avec les diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series sans DEHP. De plus, une étiquette de couleur rouge avait été apposée sur les emballages des diffuseurs concernés afin d'informer les utilisateurs de ne pas perfuser du 5-fluorouracile (5-FU).

Cette communication a pour but d'informer tous les utilisateurs possédant des diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series sans DEHP dont la référence est listée dans le tableau ci-dessous, et qui ne portent pas l'étiquette prévenant de l'incompatibilité du dispositif avec le 5-FU, de mettre ces dispositifs sous quarantaine et contacter leur représentant Halyard Health pour définir les étapes suivantes. Cette démarche a pour but de supprimer toute confusion potentielle entre ces diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series sans DEHP non compatibles avec le 5FU, qui n'ont pas l'étiquette prévenant de l'incompatibilité du dispositif au 5-FU avec les diffuseurs de la marque Halyard Health Homepump C-Series sans DEHP compatibles eux avec le 5-FU et qui seront progressivement mis à la disposition des clients dans les prochains mois.

Quels sont les produits concernés ?

Tous les lots des diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series formulés sans DEHP concernés par la réduction du débit lors de la perfusion du 5-FU sont listés ci-dessous.

Diffuseurs Homepump C-Series Standard (formulés sans DEHP)			
Référence	Modèle	Volume	Débit
103488002	C125050-10	125 ml	5 ml/hr
103488302	C270050-10	270 ml	5 ml/hr
103488402	C270100-10	270 ml	10 ml/hr
103489202	C060020-10	60 ml	2 ml/hr
103489402	C100020-10	100 ml	2 ml/hr
103489302	C100005-10	100 ml	0.5 ml/hr
103488102	C270010-10	270 ml	1 ml/hr
103488202	C270020-10	270 ml	2 ml/hr

Diffuseurs Homepump C-Series Silicone (formulés sans DEHP)			
Référence	Modèle	Volume	Débit
101355701	C060020	60 ml	2 ml/hr
101356301	C125050	125 ml	5 ml/hr

Communiqué Volontaire aux Clients – Diffuseur Portable Homepump C-Series sans DEHP et non-compatible avec 5-FU.

103488001	C125050-10	125 ml	5 ml/hr
103489201	C060020-10	60 ml	2 ml/hr
101356101	C100020	100 ml	2 ml/hr
103489401	C100020-10	100 ml	2 ml/hr
101356001	C100005	100 ml	0.5 ml/hr
103489301	C100005-10	100 ml	0.5 ml/hr

Que devez-vous faire en réponse à ce communiqué ?

Le but de ce communiqué est d'informer les utilisateurs ayant reçu des diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series sans DEHP non compatibles avec le 5FU et pour lesquels la mention d'incompatibilité n'est pas présente sur le dispositif des démarches à suivre pour réduire le risque de confusion avec les diffuseurs de la marque Halyard Health Homepump C-Series sans DEHP compatibles eux avec le 5-FU.

Pour cela Halyard Health vous demande donc de :

- Transmettre ce communiqué à tous les établissements ayant reçu les produits listés ci-dessus
- Demander à ces établissements d'en informer toutes les personnes concernées. Au minimum, cela inclus le personnel de la Pharmacie ou du service en charge du remplissage des diffuseurs.
- Dans le cas où vous auriez encore dans vos stocks des diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series sans DEHP non compatibles avec le 5FU et pour lesquels la mention d'incompatibilité ne serait pas présente sur le dispositif, vous devrez compléter l'annexe 2 disponible dans cette communication en plus de l'annexe 1, et faire une déclaration exhaustive de votre inventaire, en précisant les lot et quantités disponibles. Une fois dûment remplis, l'annexe 1 et l'annexe 2 devront être renvoyées à l'adresse électronique piq.emea@hyh.com ou au fax No. +32 (0)2 711 26 95.
- Une fois l'annexe 1 et 2 transmises (si nécessaire), vous devrez contacter votre représentant Halyard Health pour définir les étapes suivantes.

Si vous avez besoin d'une assistance complémentaire, vous pouvez contacter votre représentant Halyard Health. L'ANSM a été informée de ce communiqué. Nous vous remercions pour votre aide et vous demandons de bien vouloir nous excuser par avance de tout désagrément que ce problème pourrait générer.

Cordialement,
Ariana Mina
Responsable Affaires Réglementaires EMEA
Pour Thomas Kozma, PhD
Directeur des Affaires Réglementaires

Communiqué Volontaire aux Clients – Diffuseur Portable Homepump C-Series sans DEHP et non-compatible avec 5-FU.

Annexe 1 : Formulaire de réponse client

Veillez remplir le présent formulaire afin de confirmer que vous avez bien reçu, lu et compris les mesures correctives à prendre.

Merci de renvoyer dans les plus brefs délais ce formulaire de réponse par télécopie ou e-mail.

Télécopie **No : +32 (0)2 711 26 95**

email : piq.emea@hyh.com

Notre historique de distribution nous indique que des diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series sans DEHP non-compatibles avec le 5FU (selon la liste fournie en page 1et 2) et pour lesquels la mention d'incompatibilité ne serait pas présente sur le dispositif vous ont été envoyés.

Veillez remplir le présent formulaire afin de confirmer que vous avez bien reçu, lu et compris l'information fournie et les mesures à prendre.

Merci de renvoyer dans les plus brefs délais ce formulaire de réponse par télécopie ou e-mail.

Je certifie que cet établissement a lu et compris les informations communiquées dans cet avis de sécurité

Je certifie que cet établissement n'a pas de stock des produits concernées par ce communiqué

Je certifie que tous les produits concernés, et disponibles dans cet établissement ont été listé de façon détaillés dans l'annexe 2.

(Signature)

(Date)

(Nom en mjuscles)

(Fonction – en mjuscles)

Communiqué Volontaire aux Clients – Diffuseur Portable Homepump C-Series sans DEHP et non-compatible avec 5-FU.**Annexe 2 : Liste des produits concernés disponibles**

Veillez remplir le présent formulaire afin de confirmer que vous avez bien reçu, lu et compris les mesures correctives à prendre.

Merci de renvoyer dans les plus brefs délais ce formulaire de réponse par télécopie ou e-mail.

Télécopie No : **+32 (0)2 711 26 95**

email : piq.emea@hyh.com

J'ai vérifié notre inventaire et trouvé les quantités et lots suivants des diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series sans DEHP non-compatibles avec le 5FU (selon la liste fournie en page 1et 2) et pour lesquels la mention d'incompatibilité ne serait pas présente sur le dispositif.

Référence Produit	Numéro de Lot	Quantité restante en stock

Ce site a lu et compris les informations qui nous ont été fournies par Halyard Health par le biais de cet avis, concernant les diffuseurs de la marque I-Flow/Kimberly-Clark Homepump C-Series sans DEHP non-compatibles avec le 5FU et pour lesquels la mention d'incompatibilité ne serait pas présente sur le dispositif.

Nom du site	
Adresse du site	
Nom et titre en lettres majuscules	
Signature et titre	
Numéro de tél./Numéro de télécopie	

(Signature)

(Date)