

Field Safety Notice

Référence Maco Pharma : DU170726

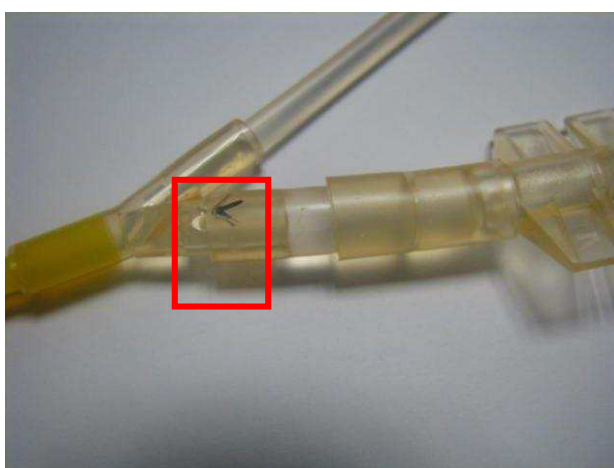
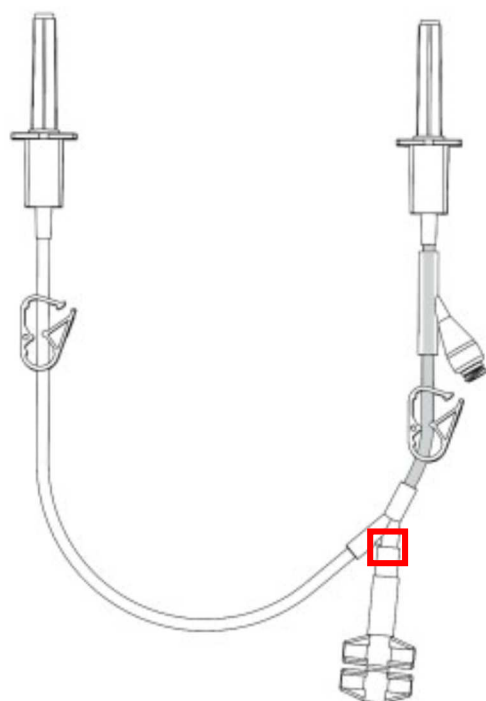
Référence ANSM : R1713957

Mouvaux, le 10/11/2017

Madame, Monsieur,

Maco Pharma a été informé de plusieurs cas de fuites entre la tubulure portant le site de perfusion et le connecteur en Y sur des dispositifs opaques de perfusion sécurisée, de reconstitution, d'administration et de rinçage Duoperf® avec valve de référence PEQ1105AD.

L'investigation met en évidence un défaut de collage entre les deux éléments, vraisemblablement causé par le test d'étanchéité sous pression réalisé unitairement en cours de fabrication. Ce défaut concerne un nombre très limité d'unités de différents lots.



Field Safety Notice

Référence Maco Pharma : DU170726
Référence ANSM : R1713957

Recommandations :

Ce défaut est aisément détectable lors de la réalisation de la purge. Afin d'éviter le risque de perdre le médicament à reconstituer et à administrer, Maco Pharma vous recommande de modifier l'actuelle procédure d'utilisation du dispositif dans le but de détecter une éventuelle perte d'intégrité au niveau du collage entre la tubulure et le Y.

Préparation du dispositif :

- Peler l'emballage et utiliser immédiatement après ouverture.
- Fermer les 2 clamps.
- Connecter la poche de purge / rinçage sur la branche du Y munie du clamp bleu.
- Ouvrir les deux clamps et purger le Duoperf avec la poche de rinçage en pressant légèrement cette dernière **jusqu'à ce que le liquide de rinçage atteigne le Y.**
- **Fermer le clamp rouge et observer le Y.**
- **Connecter la poche de médicaments sur la branche opaque munie du clamp rouge (et du site sans aiguille le cas échéant).**
- La suite de la notice d'utilisation reste inchangée.

Liste de lots pour lesquels des fuites ont été identifiées :

468416H24
487216H25
151516K14
160616L13
132716K02
191517B01
11188825CM
11189017CM
11188929CM

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint pour nos dossiers, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de votre établissement.

Nous déplorons sincèrement les inconvénients occasionnés et vous remercions par avance de votre support et votre coopération.

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Francis GOUDALIEZ
Correspondant local de matériovigilance

Grégory LIONNE
Responsable Assurance qualité

Field Safety Notice

Référence Maco Pharma : DU170726

Référence ANSM : R1713957

Veillez compléter ce document et l'envoyer au numéro de fax suivant +33 3 20 11 86 06 ou par e-mail : cellule.materiovigilance@macopharma.com au plus tard le **17/11/2017**

Centre utilisateur	
Adresse	
Ville	
Nom Prénom	
Fonction	
Numéro de téléphone	
Date	
Signature	