



Votre courrier du

Notre référence R-2017-01phie

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 58

Fax +33 (0)3 88 82 44 65

Date 21 décembre 2017

Email phie@hartmann.fr

AUX CORRESPONDANTS DE MATERIOVIGILANCE,  
PHARMACIENS ET DIRECTEURS  
D'ETABLISSEMENT

Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier de suivi

## URGENT : INFORMATION DE SECURITE PRODUIT

Perfuseur avec robinet 3 voies - Didactic  
dans MediSet® Pose de voie veineuse périphérique « veines fragiles » avec perfuseur 3 V  
Référence 478922 ACL 6013695 EAN 4052199024806  
Lots 701201133 – 701202130 – 701203137

Cher Confrère,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une information de sécurité produit.

**Description du problème :** Nous avons été informés de cette action par la Société Didactic. Elle concerne certains lots de perfuseurs avec robinet 3 voies entrant dans la composition des MediSet cités ci-dessus. La Société Didactic a identifié une difficulté de clamping pouvant affecter certains perfuseurs. Après investigation, il s'avère que la roulette du régulateur de débit peut se désengager partiellement de son rail sur un côté, réduisant de la sorte son efficacité. Le contrôle du perfuseur avant utilisation permet d'identifier immédiatement si le dispositif est concerné. L'information de sécurité ci-jointe donne les instructions de ce contrôle.

**Action à mettre en place :**

En analysant nos fichiers de livraison des lots concernés, nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires. Nous vous demandons de vérifier vos stocks et **de distribuer les produits que vous pourriez avoir en votre possession, accompagnés de la fiche de contrôle du réglage de débit ci-jointe en annexe 2, afin d'informer l'utilisateur final du dispositif.** Cette fiche pliée en trois, impression vers l'extérieur, se glisse aisément dans la boîte du set.

Nous vous remercions de nous confirmer la réception et la diffusion de cette information de sécurité produit en complétant et en nous retournant le formulaire en annexe 1.

**Transmission de cet avis :**

Cet avis devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou toute autre organisation à qui les produits concernés auront été remis pour être utilisés. Nous vous prions de prendre les mesures adaptées.

Les lots de MediSet concernés par cette action que nous avons actuellement en stock sont en cours de retouche dans nos locaux (mise en place de la fiche de contrôle dans chaque boîte de set). Nous réaliserons cette opération jusqu'à réapprovisionnement de produits conformes de la part de Didactic.

Notre service client est à votre disposition au 03 90 58 58 58 pour toute question ou problématique que vous pourriez rencontrer.

Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine VERLAINE  
Pharmacien Responsable

### **Formulaire de réponse client**

Perfuseur avec robinet 3 voies – Didactic dans MediSet® Pose de voie veineuse périphérique « veines fragiles » avec perfuseur 3 voies  
Référence 478922 ACL 6013695 EAN 4052199024806

**Document à retourner avant le 08/01/2018 :**

**Laboratoires PAUL HARTMANN au fax n° 03 88 82 44 65 ou [phie@hartmann.fr](mailto:phie@hartmann.fr)**

Je soussigné(e) accuse réception ce jour de cette information de sécurité produit :

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et que nous n'avons plus les produits concernés.

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et que nous avons pris les mesures nécessaires :

Date :

Nom :

Fonction :

Email :

Tél :






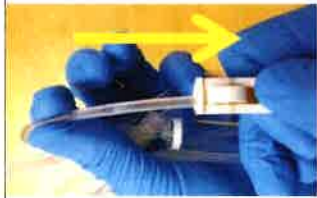
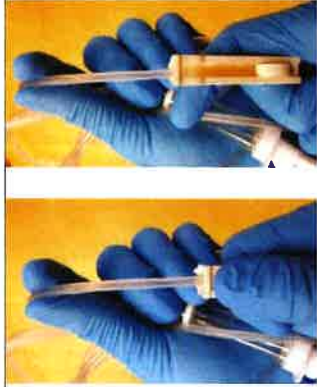
Fax :

Signature :



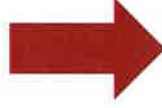
# Fiche de contrôle du réglage de débit

Avant CHAQUE utilisation de perfuseur Didactic, toutes références confondues (date d'expiration à partir de juillet 2022).

		<p>1. Ouvrir l'emballage et en sortir le dispositif</p>	<p>2. Réaliser un clampage manuel du régulateur de débit (molette) à vide, avant raccordement de la poche</p>
 <p><b>Non conforme</b></p>  <p><b>Conforme</b></p>		<p>3. Observer le positionnement de la roulette (maintien dans l'axe).</p>	<p>4. Déclamer en remontant la roulette jusqu'à la butée de la gouttière</p>
		<p>5. Déplacer la molette le long de la tubulure</p>	<p>6. Réaliser de nouveau un clampage suivant les étapes 3 et 4 pour confirmer le maintien dans l'axe évoqué précédemment</p>



**Non conforme : la roulette est "de travers", la partie droite est sortie de son axe**



**NE PAS UTILISER LE PERFUSEUR DEFECTUEUX**



**Conforme : la roulette reste bien dans son axe**



**UTILISER LE PERFUSEUR**

**Si à l'issue des deux essais le régulateur de débit est conforme, le perfuseur peut être utilisé. Cette vérification visuelle simple et rapide doit également être réalisée une fois le dispositif en place, lors du clampage afin de confirmer la fonctionnalité du dispositif.**