

**URGENT – ACTION DE PREVENTION/SECURITE**  
**RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

**A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance et du Pharmacien**

*Etainhus, le 31 janvier 2018*

**Référence** : R-2018-1

**Dispositifs concernés** : dispositifs de perfusion

Chère Cliente, cher Client,

Ce courrier a pour but de vous informer que Didactic procède à un rappel de plusieurs lots de perfuseurs fabriqués depuis juillet 2017.

Ce rappel est lié à un défaut qualité affectant le régulateur de débit, pouvant dans certains cas causer une inefficacité du clamage, et pour lequel nous avons, en première action, émis une fiche de sécurité (FSN) en date du 27 novembre dernier afin de pouvoir poursuivre l'approvisionnement de vos établissements en perfuseurs sans créer de rupture de stock au sein de vos structures.

Cette action mise en place grâce à votre collaboration a permis de réduire très sensiblement le nombre d'incidents liés à ce défaut qualité.

Afin de revenir à une situation normale en termes de qualité de nos perfuseurs livrés auprès de vos structures, nous engageons la présente deuxième phase ayant pour objet le rappel des lots les plus impactés, étant désormais en mesure de vous approvisionner sans rupture de stock dans ce cas. A titre conservatoire, les instructions de la FSN de novembre dernier, annexée au présent courrier, restent à maintenir. Nous poursuivons un suivi intensif de ce dossier et vous tiendrons informés des conditions de levée de cette information de sécurité.

Conformément à nos engagements, nous avons signalé cette nouvelle action aux autorités compétentes.

Conscients des désagréments que ce rappel pourrait occasionner, notre service qualité et notre service client sont mobilisés pour vous accompagner et faciliter les opérations de retour et de réapprovisionnement qui seront entièrement prises en charge par Didactic.

Les produits concernés par ce rappel sont les suivants :

Référence	Désignation	Lot
PER1F003	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 1 VOIE SANS DEHP	WT005028
PER1FX25	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 1 VOIE SANS DEHP	TG005281
		TG005600
		WT004945
		WT004946
		WT004947
PER1YFX25	NECESSAIRE PERFUSION 1 VOIE SITE Y-DEHP <0,1% m/m	WT004948
PER3FBPAF	PERFUSEUR 3 VOIES SANS DEHP BPA FREE	AE170721439
		AE170912472
PER3FX25	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 3V SANS DEHP	WT005166
PER3YFBPAF	PERFUSEUR 3 VOIES SITE Y SANS DEHP BPA FREE	AE170727403
		AE170901441
		AE170913473
PER3YFX25	NECESSAIRE PERFUSION 3VOIES SITE Y-DEHP <0,1% m/m	WT004944
PERY3210F	PERFUSEUR SITE Y ROBINET 3V 210CM SANS DEHP	AE170728444

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de :

- Déterminer si vous êtes en possession d'un ou plusieurs produits impactés
- Dans l'affirmative, stopper leur utilisation
- Si cela n'a pas été fait suite à notre communication par email, compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, en confirmant votre intention de vous y conformer et d'en conserver une copie

Pour faciliter le retrait des lots concernés dans votre établissement, nous vous faisons en effet parvenir par email, en complément de cette information, la liste des lots concernés qui vous ont été livrés, ainsi que les quantités et dates de livraison associées.

Nous regrettons cet incident et vous assurons notre plein investissement dans votre accompagnement. Nous vous remercions également de votre participation active et efficace dans l'application des instructions de sécurité communiquées en novembre.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

**Pascal JEAN**  
 Pharmacien  
 Directeur du Développement  
 Correspondant de Matéiovigilance

**Nicolas DOUVIZY**  
 Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

## FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE DE RECEPTION

ACTION DE PREVENTION/SECURITE - RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX  
 REFERENCE R-2018-1

### A compléter et renvoyer dès réception

Email : rappel2018@didactic.fr

Fax : 02 35 44 93 88

Etablissement :

Code client :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification d'action de prévention/sécurité. Notre inventaire, y compris celui des utilisateurs finaux, a été vérifié et les résultats sont les suivants :

- Nous n'avons aucun exemplaire des produits concernés en stock dans notre établissement
- Nous avons en stock et demandons à Didactic l'enlèvement gracieux des produits suivants :

Référence	Désignation	Lot	Quantité
PER1F003	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 1 VOIE SANS DEHP	WT005028	
PER1FX25	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 1 VOIE SANS DEHP	TG005281	
		TG005600	
		WT004945	
		WT004946	
		WT004947	
PER1YFX25	NECESSAIRE PERFUSION 1 VOIE SITE Y-DEHP <0,1% m/m	WT004948	
PER3FBPAF	PERFUSEUR 3 VOIES SANS DEHP BPA FREE	AE170721439	
		AE170912472	
PER3FX25	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 3V SANS DEHP	WT005166	
PER3YFBPAF	PERFUSEUR 3 VOIES SITE Y SANS DEHP BPA FREE	AE170727403	
		AE170901441	
		AE170913473	
PER3YFX25	NECESSAIRE PERFUSION 3VOIES SITE Y-DEHP <0,1% m/m	WT004944	
PERY3210F	PERFUSEUR SITE Y ROBINET 3V 210CM SANS DEHP	AE170728444	

Personne à contacter pour la reprise (nom et numéro de ligne directe) :

Date et lieu de disponibilité des colis :

Nombre de colis :

Heure d'ouverture :

Heure de fermeture :

Nom :

Qualité :

Date :

Signature et cachet de l'établissement :

## Annexe – Information de sécurité perfuseurs Didactic du 27 novembre 2017

*Etainhus, le 27 novembre 2017*

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié une difficulté de clamage pouvant affecter certains de nos perfuseurs. Après investigations poussées, 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.

**Ce défaut concerne une quantité limitée de produits répartie sur plusieurs lots de différentes références de dispositifs.** Nous avons évalué suivant les cas recensés à ce jour une incidentologie pouvant aller de 0,4% à 15%. A date les produits identifiés comme étant les plus impactés ont été bloqués dans notre entrepôt.

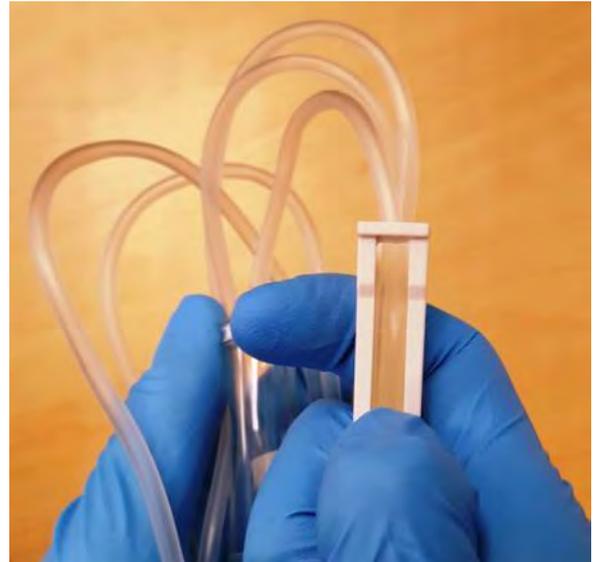
Voici l'illustration du phénomène rencontré :



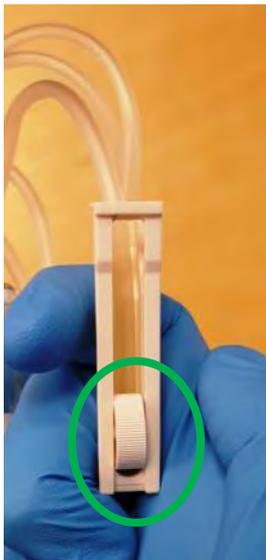
Ce phénomène est toutefois aisément détectable au déblistérage, à vide, avant utilisation, en suivant les consignes ci-après :



1. Ouvrir l'emballage et en sortir le dispositif



2. Réaliser un clampage manuel du régulateur de débit (molette) à vide, avant raccordement de la poche



**Conforme**

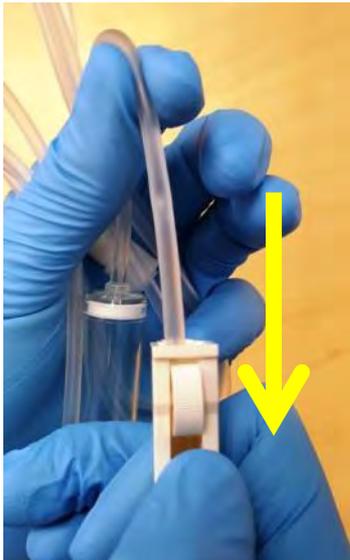


**Non conforme**

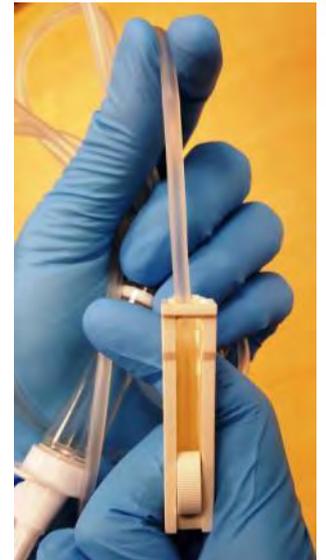
3. Observer le positionnement de la roulette (maintien dans l'axe).



4. Déclamper en remontant la roulette jusqu'à la butée de la gouttière



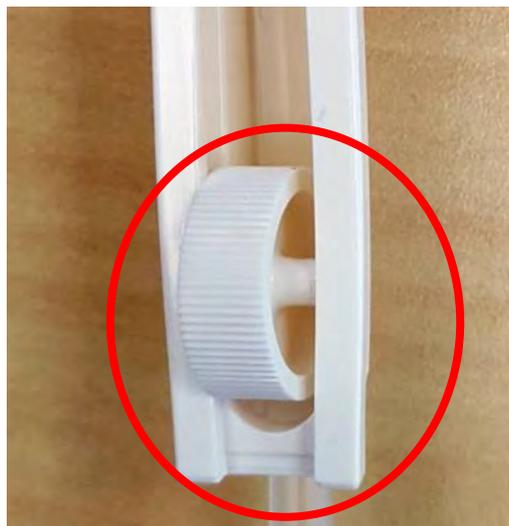
5. Déplacer la molette le long de la tubulure



6. Réaliser de nouveau un clamping suivant les étapes 3 et 4 pour confirmer le maintien dans l'axe évoqué précédemment

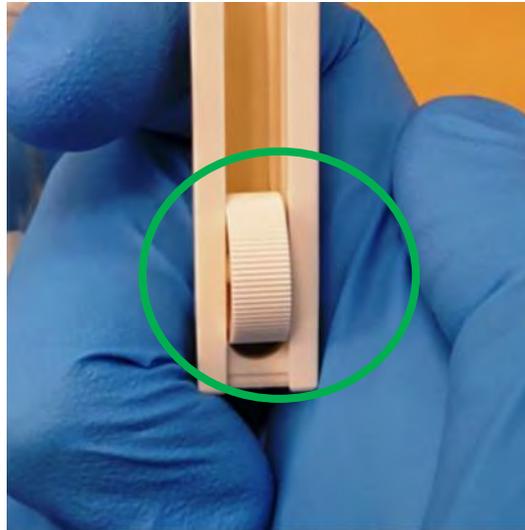
Ce contrôle avant utilisation est très rapide à effectuer.

Si lors de cette vérification, la molette présente le défaut en question, le dispositif doit être écarté et il convient d'en utiliser un autre, à vérifier suivant ce même protocole. Voici pour rappel l'illustration d'un produit non conforme suite au test présenté :



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

Si au contraire la molette ne présente pas de défaut après cet essai (ce qui représente la grande majorité des cas), le dispositif peut être utilisé. Voici l'illustration d'un produit conforme suite au test présenté :



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

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.

Au-delà du respect de ces instructions et conformément aux bonnes pratiques de perfusion, il convient bien évidemment de vérifier le réglage du débit en début d'utilisation, puis un quart d'heure plus tard, et ensuite régulièrement pendant toute la durée de l'utilisation.

D'après les éléments en notre possession à date, les lots ayant une date d'expiration à partir de juillet 2022 des références suivantes peuvent être concernés : PER1xxx, PER3xxx et PERxxx.

Nous avons informé l'ANSM de cette mesure de sécurité, qui sera retransmise prochainement par l'Agence. Nous vous remercions par avance de votre collaboration pour cette opération et vous présentons nos plus sincères excuses quant aux désagréments causés par ce phénomène.

Nous contrôlons en parallèle les productions en cours de manière renforcée et travaillons à la résolution efficace du problème. Nous ne manquerons pas de vous avertir dès que la situation sera revenue à la normale et de vous informer des modalités de traitement des produits écartés.

**Pour votre information, cette mesure a dû être prise dans le but d'éviter un rappel de grande ampleur. En effet nous ne disposerions pas de stocks suffisants de dispositifs**

**disponibles dans cette situation, ce qui pourrait occasionner des ruptures d'approvisionnement dans votre établissement, et plus largement sur tout le marché français.** Nous avons par ailleurs cherché à approvisionner les quantités nécessaires via d'autres sources. A ce jour nos confrères contactés ne seraient pas en mesure de couvrir les besoins nécessaires dans l'immédiat.

**Nous vous livrons actuellement des lots contrôlés de façon renforcée présentant un taux minimum de dispositifs potentiellement affectés.** Selon nos prévisions, nous serons en mesure de réapprovisionner de façon nominale le marché à partir du 20 décembre.

Nous vous remercions également de bien vouloir nous retourner le formulaire de prise de connaissance et de diffusion dans votre établissement donné en annexe de la présente note.

Nous restons bien sûr à votre disposition en cas de questions complémentaires. Vous pouvez pour cela contacter notre service qualité au 02 76 89 50 00. Veuillez accepter, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations respectueuses.

**Pascal JEAN**

Pharmacien - Directeur du Développement  
Correspondant local matériovigilance

**Nicolas DOUVIZY**

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires