



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



| | |
|----------------------|--|
| Objet : | INFORMATION DE SECURITE |
| Nom du produit | Prolongateurs Edelvaiss® type CW |
| Référence du produit | Se référer au tableau des produits concernés (Tableau 1) |
| Numéro de lot | Se référer au tableau des produits concernés (Tableau 1) |
| Identification FSN | FSN Doran 19 04 04-002 Rev2 |
| Dossier qualité | 11253 |
| Date | 10/04/2019 |
| Type d'action | RAPPEL DE LOT |

Chers Clients, à l'attention des services de soins, de la gestion des risques, de la pharmacie, de la Matériovigilance.

A la demande et en accord avec le fabricant PMH, Doran International émet la présente information de sécurité pour les produits cités dans le tableau 1 ci-dessous.

Cette information concerne **uniquement** les références et les lots indiqués sur la liste ci-dessous. Aucun autre lot ou référence de produit n'est affecté.

| Référence | Numéro de Lot |
|----------------------------|--------------------------|
| 306.2028 - EDELVAISS-CW3GR | 27 19 01 T |
| 306.0923 - EDELVAISS-CW3+ | 27 19 02 B 27 19 02 S |
| 306.0922 - EDELVAISS-CW3R | 27 19 02 S |

Tableau 1 – références et numéros de lots des produits concernés

Description du problème :

Le protecteur de stérilité livré en suremballage individuel dans l'emballage produit n'est pas celui prévu. Il s'agit d'un protecteur translucide NON ETANCHE au lieu d'un obturateur ETANCHE (bleu)



Protecteur de stérilité non étanche

Obturateur étanche

La conformité du prolongateur n'est pas remise en cause, étant donné que l'obturateur est un élément de confort mis à disposition des utilisateurs, néanmoins le protecteur fourni ne doit pas être utilisé car il n'est pas en mesure d'assurer une étanchéité.



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



Risques potentiels

L'usage d'un protecteur non étanche, sur une voie non clampée, en lieu et place d'un obturateur peut conduire à une entrée d'air.

Actions requises par Doran à la demande du fabricant :

- a) Merci de vérifier si vous utilisez les références du produit et le lot mentionnés dans le tableau 1 ou s'il est présent dans votre inventaire.
- b) Mettre les produits en isolement quarantaine
- c) Dans tous les cas, y compris si vous ne disposez plus des produits ou des lots concernés, veuillez remplir le formulaire en annexe 1 de la présente et le renvoyer à l'adresse mail qualite@doran-int.com
- d) A réception de l'annexe 1, DORAN organisera le retour des produits, tous les produits réceptionnés par DORAN feront l'objet d'un avoir.

Pour toute information complémentaire concernant cette information, n'hésitez pas à contacter :

- le service qualité au +33472481490 (touche 0 puis 4) ou qualite@doran-int.com
- le service client au +33472481490 (touche 0 puis 1), ou customerservice@doran-int.com

Diffusion de cette information

Merci de diffuser cette information à toute personne étant amenée à utiliser ces dispositifs, y compris celle à qui le DM aurait été transféré en dehors de votre organisation.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous faisons de la sécurité des patients notre priorité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser au nom du fabricant pour le désagrément occasionné par cette situation.

En vous remerciant pour votre coopération, nous vous prions d'agréer, l'expression de nos sincères salutations.

Amaury AUCAN
Responsable qualité et affaires réglementaires DORAN

Silvia Alexandra FERNANDES
Directeur Qualité PMH

Amaury AUCAN
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

| | |
|----------------------|--|
| Objet : | INFORMATION DE SECURITE |
| Nom du produit | Prolongateurs Edelvaiss® type CW |
| Référence du produit | Se référer au tableau des produits concernés (Tableau 1) |
| Numéro de lot | Se référer au tableau des produits concernés (Tableau 1) |
| Identification FSN | FSN Doran 19 04 04-002 Rev2 |
| Dossier qualité | 11253 |
| Date | 10/04/2019 |
| Type d'action | RAPPEL DE LOT |

Section A

| | |
|-------------------------------------|--|
| Nom de l'hôpital/établissement | |
| Adresse de l'hôpital /établissement | |
| Numéro de téléphone | |
| Nom | |
| Fonction | |
| 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 possédons :

| Référence | Numéro de lot | Nombre d'unités |
|-----------|---------------|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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