



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 :	AVIS DE SECURITE
Nom du produit	PASP2C7/XXXD (différentes longueurs)
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 04-001 Rev2
N° dossier Qualité	11252
Date	12/04/2019
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 Matérovigilance.

A la demande et en accord avec le fabricant PMH, Doran International émet le présent avis 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.

Reference	Lot
PASP2C7/400D-703.0563	27 19 02 P
	27 19 03 A
PASP2C7/300D -703.0562	27 19 02 P
	27 19 03 G
	27 19 03 M
PASP2C7/180D-703.0558	27 19 03 A
PASP2C7/270D-703.0561	27 19 03 A
	27 19 03 P
	27 19 03 D
	27 19 03 F
27 19 03 G	
PASP2C7/250D-703.0560	27 19 03 F



Tableau 1 – références et numéros de lots des produits concernés

Description du problème :

Le diamètre interne du connecteur est inférieur au diamètre interne prévu.

Cette non-conformité peut rendre l'utilisation du produit final moins adaptée à l'utilisation, voire dans certains cas impossible au regard de l'équipement utilisé dans le bloc opératoire. (Cas des liposuccions par exemple)

Risques potentiels

Risque indirect lié au retard potentiel du soin prévu.



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



Actions requises par Doran à la demande du fabricant

- a) Vérifier si vous utilisez les références du produit et les lots mentionnés dans le tableau 1 ou s'ils sont présents dans votre stock.
- b) Dans le cas où vous rencontrez le problème décrit ci-dessus, 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.

Des produits corrigés sont en cours d'approvisionnement ; pour toute information complémentaire, 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 accepter nos excuses 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



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	PASP2C7/XXXD (différentes longueurs)
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 FSCA	FSN Doran 19 04 04-001 Rev2
Date	12/04/2019
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.