



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**Département des vigilances**

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, des correspondants de matériovigilance et des pharmaciens

Saint Denis, le 20 juillet 2009

**Retour d'information aux établissements de santé ayant transmis à l'Afssaps un signalement de matériovigilance sur les perfuseurs KIS, commercialisés par Doran International**

Depuis mai 2009, l'Afssaps a reçu, de plusieurs établissements de santé, des signalements de déconnexions entre le tube et la chambre compte-goutte sur les perfuseurs KIS distribués en France par la société Doran International. Ces dispositifs sont fabriqués au Portugal par la société PHM. Un défaut d'une des matières premières a été identifié comme pouvant être à l'origine de ces déconnexions.

Les informations reçues décrivent un défaut de qualité majeur et préoccupant, bien qu'aucun incident grave tel que défini dans l'article L.5212-1 du code de la santé publique n'ait été rapporté suite au défaut observé. Dans ce contexte, les volumes de ventes étant très importants, un arrêt d'utilisation avec rappel général de lots est apparu difficile à mettre en œuvre et susceptible d'induire des ruptures de stock délicates à gérer par les établissements de santé.

L'Afssaps s'est donc assurée de la mise en place de mesures correctives (en place depuis juin 2009), en demandant à la société Doran International d'arrêter la distribution de l'ensemble des dispositifs de lots antérieurs aux actions correctives (lot 170906 E et antérieurs)<sup>1</sup>, d'en informer l'ensemble des utilisateurs et de leur proposer les solutions les plus adaptées à leur situation.

Par ailleurs, l'Afssaps coopère avec l'autorité compétente portugaise en ce qui concerne les démarches auprès du fabricant PMH.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax au 01.55.87.37.02.

---

<sup>1</sup> Des informations complémentaires sur les lots concernés figurent sur le courrier de Doran International.