

DORAN INTERNATIONAL

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

www.doran-int.com/SRLF2009

Lettre d'information Qualité

Toussieu, le 17 juillet 2009

Concerne : Perfuseurs Fixation Chambre compte gouttes / tube

Madame, Monsieur,

Nous constatons depuis plusieurs semaines, qu'un certain nombre de pièces présente un sertissage partiel au niveau du raccordement entre la chambre compte-gouttes et le tube.

Ce sertissage partiel peut, dans certaines conditions de traction, entraîner une déconnexion du tube.

La norme Européenne qui encadre les aspects techniques du perfuseur, fixe un test de contrôle de la tenue générale en particulier tube/chambre. Les analyses statistiques montrent que nos produits répondent à cette exigence.

Sur la base de l'analyse des pièces en présences, nous pensons qu'une dérive de certains lots de matière, en particulier au niveau des plastifiants, est à l'origine d'un affaiblissement des sertissages ramenant le niveau de traction proche des limites de la norme. Niveau que nous considérons aujourd'hui comme trop faible.

Cette anomalie qui, ne survient pas de façon spontanée, ni systématique, est constatée en général au moment de la purge. Elle est également, dans chaque cas, liée aux conditions de traction, variables d'un service de soins à l'autre. Ceci fait qu'un grand nombre d'entre vous ne nous ont pas déclaré ce point.

Suivant ce constat et les déclarations, nous avons, dès le début du mois de Juin, engagé deux types d'actions correctives spécifiques :

1/ Sur la base des déclarations avérées, et sur l'ensemble du territoire, plus aucune livraison des références et des lots déclarés n'est intervenue.

Par ailleurs, nous procédons avec les déclarants, ceci dans la plupart des cas, en étroite collaboration avec le correspondant local de matériovigilance ou/et le pharmacien, à la mise en quarantaine, à l'échange de tout ou partie des produits.

2/ Sur le plan de la production, nous avons dès les lots du mois de juin, éliminé l'origine du problème, en supprimant la matière première concernée.

Nous avons également renforcé les contrôles, en relevant à 35 Newtons la valeur de tenue à l'arrachement du dispositif.

DORAN INTERNATIONAL

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

www.doran-int.com/SRLF2009

Ces modifications sont intervenues sur les lots 17 09 06 C et suivants à l'exception des références ci-dessous :

LOTS	Références
17 09 06 C	KIS2X , KIS2 , KIS1X , KISRY20F , KISRY20FVL
17 09 06 D	KISRY20FVL , KIS2 , KISYX75 , KIS1
17 09 06 E	KISYX75

Si vous possédez des produits de la liste ci-dessus, merci de bien vouloir prendre contact avec nous afin que nous puissions agir en fonction de votre analyse et de votre demande en particulier.

Merci de nous adresser vos éventuelles déclarations avérées même isolées, en nous précisant bien, après vérification, les numéros des lots concernés.

A partir du lot 17 09 06 F toutes les références sont corrigées.

L'AFSSaPS a bien été informé de nos démarches. Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez porter à cette information, et nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires, auprès de Mmes Ingrid Racllet et Chrystelle Buisson Attachées de Direction (iraclet@doran-int.com cbuisson@doran-int.com) quant aux aspects de traitement des commandes en cours, auprès de Marc Dugas responsable Qualité (mdugas@doran-int.com) ou de Philippe Buisson Correspondant Matériovigilance (pbuisson@doran-int.com).

Continuez à nous communiquer ces déclarations qualités et à nous faire part de tout autre incident ou risque d'incident. Celles-ci nous permettent d'évaluer et d'optimiser en permanence nos services, ainsi que les performances de nos produits, pour la plus grande sécurité des patients.

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires et vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, l'expression de notre respectueuse considération.

Philippe BUISSON
Directeur Général et Correspondant Matériovigilance

Marc DUGAS
Responsable Qualité

Cc : Responsable Régional