

Au commencement, il y avait un patient...



A l'Attention du pharmacien responsable
Des dispositifs médicaux stériles

Lissieu, 21/02 /2014

N/Réf : DM/ 14002/Lignes préparations chimiothérapie
Objet : AVERTISSEMENT sur utilisation du produit

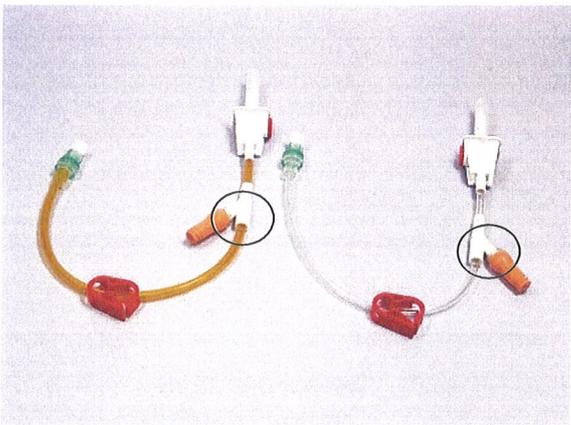
AVERTISSEMENT Télécopie Urgente / Courrier

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous avons constaté un risque de défaut sur nos raccords de préparation / administration de chimiothérapie dont la liste des références et des lots potentiellement incriminés est jointe en annexe. Par mesure de précaution et dans l'objectif de sécuriser la préparation des produits de chimiothérapie, vous trouverez ci-dessous la conduite à tenir lors de la purge au neutre « solvant » des dispositifs concernés.

Le défaut constaté est une fuite de liquide possible au niveau aval du raccord en Y.

Cette fuite peut être détectée dès la purge du dispositif, pour cela, nous vous proposons d'appliquer la procédure suivante :

	<p>Exemple de Produits impactés</p> <p>zones de fuite potentielles</p> 
---	---



Service Commercial
Tél. 04 78 43 78 25
Fax 04 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes
Tél. 04 78 43 76 43
Fax 04 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export
Tél. 04 78 43 77 44
Fax 04 78 43 77 09
export@cairlgl.fr

	<p><u>ETAPE 1</u></p> <p>Effectuer la purge du dispositif suivant vos protocoles à l'envers ou à l'endroit avec du <u>produit neutre (solvant)</u>.</p> <p>A la fin de la purge <u>clamer</u> le dispositif.</p> <p>Si vous constater une fuite, ne pas injecter le médicament de chimiothérapie et changer le dispositif. Sinon passer à l'étape 2</p>
	<p><u>ETAPE 2</u></p> <p>Effectuer une pression sur la poche pour mettre en pression le dispositif et en tester l'étanchéité. Si celui-ci présente un défaut une fuite (goutte) apparaîtra au niveau de Y.</p> <p>Si vous constater une fuite, ne pas injecter le médicament de chimiothérapie et changer le dispositif.</p>

Afin d'assurer la sécurité d'utilisation de ces produits, nous avons mis en place un tri à 100% des produits encore dans nos usines.

Nous vous demandons donc de bien vouloir faire appliquer ce protocole de purge pour ces produits dans votre établissement de santé et de nous tenir informer, dans les meilleurs délais, si vous rencontrer ce problème.

L'ANSM a été informé de cette démarche.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées

Delphine MOLINARI
Directrice Qualité & Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

Philippe JACQUIN
Directeur Hospitalier

ANNEXE 1 : Liste des références et numéros de lots incriminés

Les lots potentiellement incriminés sont compris entre les numéros 13L09-T (**13** = 2013 ; **L**= Décembre et **09** = est le jour de fabrication) et 14A31-T (31 janvier 2014)

Référence	Désignation
CHD427	Ligne de chimiothérapie par gravité 2 voies
CHD429	Ligne de chimiothérapie par gravité 3 voies
CHD431	Ligne de chimiothérapie par gravité 4 voies
CHD439	Raccord ambré pour préparation et administration de chimiothérapie
CHD440	Raccord pour préparation et administration de chimiothérapie
CHD441	Raccord ambré pour préparation et administration de chimiothérapie avec filtre 0.2 µm
CHD442	Raccord prépa. et administ.de Paclitaxel avec filtre 0.2 micron sans cellulose
CHD444	Ligne de chimiothérapie photosensible par gravité 1 voie
CHD489	Set d'administration et de rinçage pour chimiothérapie avec filtre 0.22 micron
CHD490	Set de préparation, administration et rinçage pour chimiothérapie avec filtre
CHD492	Set d'administration et de rinçage
CHD494	Raccord p/préparation de chimiothérapie avec percuteur Drive
CHD499	Set de préparation, administration et rinçage pour chimiothérapie
CHD503	Raccord p/préparation de chimiothérapie luer lock mâle
CHD504	Raccord p/préparation de chimiothérapie photosensible luer lock mâle
CHD505	Raccord p/préparation de paclitaxel luer lock mâle avec filtre 0.2 micron
CHD506	Raccord préparation et administrations de chimiothérapie ambré luer lock mâle avec filtre 0.2µ
CHD7439	Raccord ambré pour préparation et administration de chimiothérapie
CHD7440	Raccord pour préparation et administration de chimiothérapie
CHD7490	Set de préparation, administration et rinçage pour chimiothérapie avec filtre
CHD7499	Set de préparation, administration et rinçage pour chimiothérapie
CHD7503	Raccord p/préparation de chimiothérapie luer lock mâle
CHD7504	Raccord p/préparation de chimiothérapie photosensible luer lock mâle