



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



NOM de l'établissement
Adresse

A l'attention des Correspondants locaux de
Matéiovigilance, et des Pharmaciens.

Toussieu, le 27 mars 2014

AVIS DE SECURITE URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

Type d'action :	Retrait et destruction des produits concernés
Référence produit :	EDELVAISS-CW3T
Numéro de lot :	21 13 08 T
Numéro Qualité :	7137

Cher/ Chère client(e),

Nous vous informons que Doran International met en œuvre une action corrective volontaire sur la référence et numéro de lot susmentionnés. Nos informations indiquent que vous êtes concerné par cette action.

Description du problème :

Arrachement et désolidarisation des tubes de petits diamètres de 1.7mm d'avec leur pièce de raccord luer femelle.

Risque potentiel :

Une déconnexion du tube, peut entrainer un retard d'administration ou une interruption de la perfusion, une sous-perfusion ou éventuellement une pénétration d'air dans le circuit et/ou une fuite. Aucune blessure grave ni décès lié à ce problème n'a été signalé.

Action requise :

1. Immédiatement identifier et mettre en quarantaine les produits non utilisés.
2. Transmettre cette information aux personnes concernées, y compris celles à qui vous auriez distribué ledit produit.



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



3. Si vous disposez de ces produits :

- a. Et si le numéro de lot concerné n'a pas été trouvé, alors complétez les sections A et B de l'annexe 1.
- b. Et si le numéro de lot a été trouvé, alors :
 - i. Compléter les sections A et C de l'annexe 1
 - ii. Détruisez le(s) produit(s) concerné(s) .

4. Retournez le formulaire de vérification complété (Annexe 1) avant le 7 avril 2014 par fax au 04.72.48.14.91.

5. A réception du formulaire de vérification complété, nous vous remplacerons gratuitement tous les produits détruits dans les meilleurs délais.

Information complémentaire :

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question relative à cet avis, merci de contacter le service qualité au 04.72.48.14.90 poste 204.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné par cette situation et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Valérie LEONG-HOI
Responsable Qualité

Philippe BUISSON
Directeur Général et Correspondant Matériovigilance

DORAN INTERNATIONAL SARL
R.C.S LYON B 400 916 912
N° TVA : fr 24 400 916 912 00027
67, Chemin Neuf - 69780 TOUSSIEU
☎ +33 (0) 472 481 490 - Fax +33 (0) 472 481 498
Philippe Buisson

Annexe 1 : Formulaire de vérification

Type d'action :	Retrait et destruction des produits concernés
Référence produit :	EDELVAISS-CW3T
Numéro de lot :	21 13 08 T
Numéro Qualité :	7137

Section A

Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom du distributeur (le cas échéant)	
Numéro de téléphone	
Nom	
Fonction	
Signature	
Date	

Section B

- J'ai lu et compris le contenu de cette action sur les produits concernés et je confirme que nos stocks ont été vérifiés et qu'ils ne comportent aucun des produits répertoriés.

Section C

- J'ai lu et compris le contenu de cette action sur les produits concernés et je confirme que nos stocks ont été vérifiés et que les produits suivants ont été détruits :

Référence	Numéro de lot	Quantité détruite
EDELVAISS-CW3T	21 13 08 T	

Veuillez renvoyer le formulaire complété **avant le 7 avril 2014** par fax au **04 72 48 14 91**