



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 de la pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

Toussieu, le 17 Novembre 2016

OBJET : INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL D'INFORMATION

Nos références : 9557

Type d'action : Rappel d'information sur les précautions d'usage liées aux robinets, valves, bouchons obturateurs.

Référence Produit : Dispositifs de perfusion

Chère cliente, cher client,

Doran International initie une information de bonnes pratiques concernant notre gamme de perfuseurs et prolongateurs. L'ANSM a été informée de la diffusion de cette note d'information.

Définitions bouchon obturateur et valves :

1) **Les bouchons obturateurs** : Ceux-ci doivent être en place dans leur fonction principale, obturer la perfusion. Leur absence induit, sur un circuit devenu ouvert, un risque infectieux ou d'embolie gazeuse. Ils sont à usage unique et donc changés à chaque manipulation.

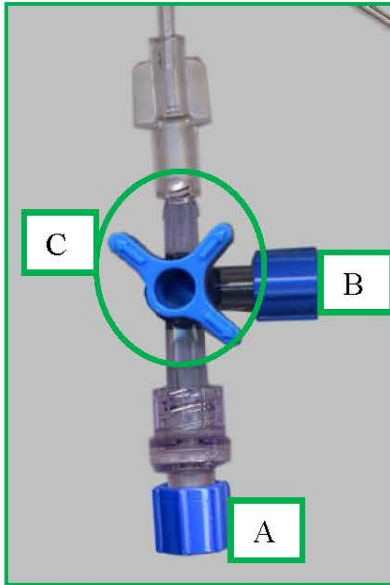
2) **Les valves closes** ont pour première fonction de fermer l'accès sur la ligne de perfusion et les bidirectionnelles permettent de prélever et d'injecter sans aiguille, les unidirectionnelles permettent d'injecter sans aiguille. Elles ne nécessitent pas de présence d'obturateur et elles doivent être désinfectées à chaque connexion/déconnexion.

3) **Les valves non closes** ont pour première fonction de gérer un flux unidirectionnel sur la ligne de perfusion, dites anti-retour, elles permettent d'injecter sans aiguille. Deux types existent, l'un permet de fonctionner par gravité, l'autre fonctionne uniquement avec les pompes et pousse seringues, elle est dite anti-siphon. Elles nécessitent, si elles ne sont pas utilisées la présence impérative d'obturateur et elles doivent être désinfectées à chaque connexion/déconnexion.

Précautions d'usage essentielles liées aux robinets et valves :

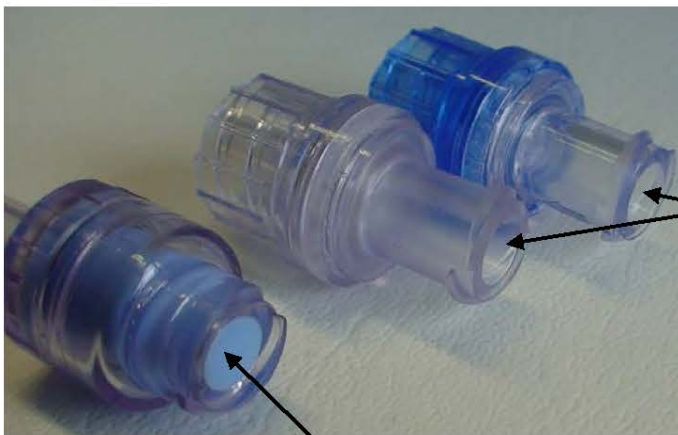
- Remplacer par des obturateurs stériles tous les obturateurs étanches ou non sur tous les composants où ils se trouvent : robinets, valves, rampes de robinets
- Les robinets seuls ou en série (rampes) doivent être :
 - purgés avant utilisation. La purge d'une rampe s'effectue robinet après robinet avec une seringue, dans le sens du flux de perfusion ;
 - fermés si non utilisés, même en présence de valves bidirectionnelles ou unidirectionnelle

En d'autres termes, les robinets non utilisés qu'ils soient présents sur rampes ou bien seuls, ainsi que toutes les valves non closes (voir schéma ci-après et définition), doivent toujours être munis de bouchons obturateurs stériles et les robinets fermés.



Conforme : Obturateurs en place et robinet fermé non utilisé.

- A/ Un nouvel obturateur stérile a été placé sur la valve après la purge.
- B/ Un nouvel obturateur stérile a été placé sur le robinet
- C/Le robinet est placé en position fermée s'il n'est pas utilisé



Valves non closes

Valve close

Vous souhaitant bonne réception de cette information et restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Virginie ZANCHIN
 Responsable Qualité

Philippe BUISSON
 Directeur Général

Virginie ZANCHIN
 Quality Manager

