

# Field Safety Notice

## Duoperf PEQ1105AD- PFQ1105AD

Référence Maco Pharma: DE18PRMO0872

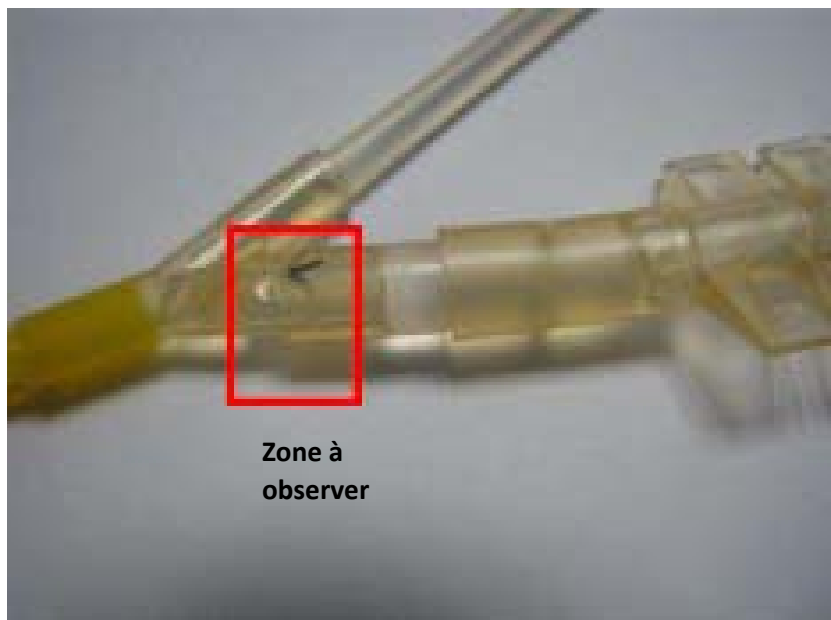
Référence ANSM : R1814746

Tourcoing, 03/09/2018

Madame, Monsieur,

Maco Pharma a été informé par plusieurs utilisateurs de fuites au niveau de l'assemblage entre la tubulure portant le site de perfusion (ailette) et le connecteur en Y sur des dispositifs Duoperf de référence PEQ1105AD et PFQ1105AD.

L'investigation met en évidence un défaut de collage entre les deux éléments. Ce défaut concerne un nombre très limité d'unités de différents lots.



### **Recommandations :**

Ce défaut est aisément détectable lors de la réalisation de la purge. Afin d'éviter le risque de perdre le médicament à reconstituer et à administrer, Maco Pharma vous recommande de modifier l'actuelle procédure d'utilisation du dispositif (cf. Notice d'utilisation NOTEURO0107), dans le but de détecter une éventuelle perte d'intégrité au niveau du collage entre la tubulure et le Y.

#### **Préparation du dispositif :**

- Peler l'emballage et utiliser immédiatement après ouverture.
- Fermer les 2 clamps.
- Connecter la poche de purge / rinçage sur la branche du Y munie du clamp bleu.
- Ouvrir les deux clamps et purger le Duoperf avec la poche de rinçage en pressant légèrement cette dernière **jusqu'à ce que le liquide de rinçage dépasse le Y.**
- **Fermer le clamp rouge, maintenir la pression sur la poche de rinçage et observer le Y (au niveau de la jonction entre la tubulure et le connecteur en Y).**
- **Connecter la poche de médicaments sur la branche opaque munie du clamp rouge (et du site sans aiguille le cas échéant).**
- La suite de la notice d'utilisation reste inchangée.

# Field Safety Notice

## Duoperf PEQ1105AD- PFQ1105AD

### Liste de lots potentiellement impactés:

REFERENCE	Numéro de lots	Date de péremption
PEQ1105AD	11202810CM	Septembre 2018
PEQ1105AD	11202845CM	Octobre 2018
PEQ1105AD	11215506CM	Novembre 2018
PEQ1105AD	11257981CM	Novembre 2018
PEQ1105AD	11215412CM	Décembre 2018
PEQ1105AD	11215665CM	Janvier 2019
PEQ1105AD	11222237CM	Janvier 2019
PEQ1105AD	11224761CM	Janvier 2019
PEQ1105AD	11224762CM	Janvier 2019
PEQ1105AD	11224763CM	Février 2019
PEQ1105AD	11224764CM	Mai 2019
PEQ1105AD	11224767CM	Juin 2019
PEQ1105AD	11224771CM	Juin 2019
PEQ1105AD	11224775CM	Juillet 2019
PEQ1105AD	11276024CM	Juillet 2019
PFQ1105AD	11257685CM	Janvier 2019
PFQ1105AD	11257907CM	Janvier 2019
PFQ1105AD	11257909CM	Février 2019
PFQ1105AD	11257910CM	Janvier 2019
PFQ1105AD	11267533CM	Mai 2019
PFQ1105AD	11262951CM	Juillet 2019

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint pour nos dossiers, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de votre établissement.

Nous déplorons sincèrement les inconvénients occasionnés et vous remercions par avance de votre coopération,

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Béatrice CARVALHO**  
Responsable Réclamations DM, Matéiovigilance

**Accusé de réception - Field Safety Notice**  
**Duoperf PEQ1105AD- PFQ1105AD**

Référence Maco Pharma: DE18PRMO0872

Référence ANSM : R1814746

Veillez compléter ce document et l'envoyer au numéro de fax suivant +33 3 20 11 84 90 ou par e-mail : [cellule.materiovigilance@macopharma.com](mailto:cellule.materiovigilance@macopharma.com) au plus tard le **22/09/2018**

Nom de l'établissement:	
Adresse:	
Ville	
Nom	
Fonction	
Numéro de telephone :	
Date:	
Signature:	