

A l'Attention
Du Pharmacien Responsable des
Dispositifs Médicaux Stériles
Du Correspondant Local de Matéiovigilance
Lissieu, 09/12/2019

N/Réf : DA_A_CHD_20191209_A-FR
Objet : Avertissement / information de sécurité – Référence DM
Raccords de préparation / administration de chimiothérapie

AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,


Dans le cadre de la gestion de notre matériovigilance, CAIR LGL a décidé de procéder à une information de sécurité produit sur les raccords de préparation / administration de chimiothérapie.

Nous vous informons que notre fournisseur rencontre un problème potentiel sur les valves bidirectionnelles présentes sur certains de nos raccords de préparation / administration de chimiothérapie dont la liste des références potentiellement incriminées 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 préparation de la poche de cytotoxiques.

Le défaut constaté est une impossibilité d'injecter le liquide par la valve au niveau du raccord en Y, et ce dans une proportion de 1 %.

Ce défaut peut être détecté après la purge du dispositif, pour cela, nous vous proposons d'appliquer la procédure suivante :

- Connecter la ligne à la poche de solvant
- Effectuer la purge du dispositif comme habituellement (voir tableau)
- Une fois que la purge est faite, connecter une seringue stérile au niveau de la valve et
- Effectuer un va et vient (prélèvement puis injection)
- Si cette action est effectuée sans difficulté, le dispositif est conforme et vous pouvez connecter votre seringue contenant le produit de chimiothérapie et l'injecter.
- S'il vous est impossible de prélever, ceci signifie que la valve est obstruée. Dans ce cas vous devez changer le raccord de préparation / administration de chimiothérapie

	<p>ETAPE 1</p> <p>Effectuer la purge du dispositif suivant vos protocoles à l'envers ou à l'endroit avec du produit neutre (solvant).</p> <p>A la fin de la purge clamper le dispositif. Puis passer à l'étape 2</p> <p>ETAPE 2</p> <p>Connecter la seringue et effectuer un prélèvement de solvant.</p>
---	--

Service Commercial
Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairgl.fr

Service Commandes
Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairgl.fr

Service Export
Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairgl.fr

Au commencement, il y avait un patient...

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. Une action est en cours auprès de notre fournisseur de valve afin d'éradiquer le problème.

Nous vous demandons donc de bien vouloir faire appliquer ce protocole de purge pour les produits listés ci-après dans votre établissement de santé. Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées.

En parallèle, nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la bonne réception de cette information en nous retournant le formulaire joint ci-après.

Cet avertissement faisant suite à une procédure de matériovigilance, les autorités compétentes concernées sont informées de cette décision, et nous les tiendrons informées du déroulement de l'opération.

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

Au travers de cet avertissement, CAIR LGL réengage sa volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.

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

Delphine ALLARD
Correspondant Matériovigilance

Philippe JACQUIN
Directeur Commercial

ANNEXE 1 : Liste des références concernées

CHD301AL	Raccord ambré pour préparation et administration de chimiothérapie luer simple
CHD301AK	Raccord ambré pour préparation et administration de chimiothérapie
CHDF301AK	Raccord ambré pour préparation et administration de chimiothérapie avec filtre 0,2 μ
CHDF301AL	Raccord ambré pour préparation et administration de chimiothérapie avec filtre 0,2 μ
CHD7301AK	Raccord ambré pour préparation et administration de chimiothérapie emballé par 20 unités
CHD7301AL	Raccord pour préparation et administration de chimiothérapie photosensible avec filtre 0,2 micron emballé par 10 unités
CHDF7301AL	Raccord pour préparation et administration de chimiothérapie avec filtre 0,2 micron emballé par 10 unités
CHDS7901	Set de préparation, administration et rinçage pour chimiothérapie, emballé par 10 unités
CHDS901	Set de préparation, administration et rinçage pour chimiothérapie

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairgl.fr



Au commencement, il y avait un patient...

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE /
N° DA_A_CHD_20191209_A-FR
REF Raccords de préparation / administration de chimiothérapie

A compléter et à renvoyer pour le 31 / 12 / 2019

Mail : recall@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4 37 64 60 09

Etablissement (Tampon)

Par la présente, nous certifions la réception de l'information de sécurité / notification importante envoyée par CAIR LGL en date du 12/12/2019 et la transmission à toutes les personnes nécessitant d'en être informées dans notre organisation.

L'information de sécurité / notification a été lue et comprise.

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire

Date :

Signature

Service Commercial
Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes
Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export
Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr