



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
E-mail : customerservice@doran-int.com



NOM de l'établissement
Adresse

A l'attention de la pharmacie et du
Correspondant de Matérovigilance

Toussieu, le 6 octobre 2014

AVIS DE SECURITE URGENT n°PCHIM-1014

Type d'action :	Recommandation
Référence produit :	PCHIMX-1 / PCHIMX-1.5
Numéro de lot :	Se référer au tableau des produits affectés
Numéro Qualité :	7498

Cher/ Chère client(e),

L'objectif de la présente lettre est de vous informer de la possibilité d'une fuite sur la prise d'air sur un nombre limité de prolongateurs PCHIMX-1 et PCHIMX-1.5

Description du problème :

Un défaut potentiel a été détecté sur certains lots de produits, susceptible d'entraîner une fuite au niveau de la prise d'air, en raison d'un défaut de soudure non uniforme sur la membrane de prise d'air.

Ce défaut de soudure n'est pas présent sur tous les produits des lots mentionnés. Ce défaut n'est détecté qu'en cas de respect du mode d'emploi, à savoir **POCHE MISE EN POSITION VERTICALE APRES LA PURGE A L'ENVERS**. Si la poche est posée en position horizontale après la purge et **NON** en position verticale, à ce stade, la fuite n'est pas détectable.

Produits affectés :

Les produits potentiellement concernés appartiennent aux références et lots suivants. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu un des lots potentiellement affectés.

Référence	Lot
PCHIMX-1	221407V / 221408 / 221409A / 221409B / 221409C / 221409D / 221409E
PCHIMX-1.5	22 14 08 S



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
E-mail : customerservice@doran-int.com



Actions correctives déjà mises en œuvre :

1. La notice d'utilisation du produit disponible sur <http://www.doran-int.com/PCHIMX> montre une purge à la verticale, ce qui permet de vérifier l'intégrité de la purge et par voie de conséquence l'étanchéité de l'ensemble poche + PCHIMX-1.
2. Il est nécessaire d'effectuer ce contrôle en position verticale pour limiter les risques de fuite, dans la mesure où le contrôle à 100% n'est pas effectué sur ces DM.
3. Nous avons immédiatement alerté notre site de production qui a renforcé ce contrôle et corrigé le défaut.
4. La correction est effective à partir du lot 22 14 09 G inclus.

Action requise par l'établissement :

1. Vérifier vos stocks.
2. Transmettre cette information aux personnes concernées, y compris celles à qui vous auriez distribué ledit produit.
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. Contacter le service client au 04.72.48.13.67 afin de déterminer les modalités de remplacement ou remboursement des produits.
4. Retournez le formulaire de vérification complété (Annexe 1) avant le 17 octobre 2014 par fax au 04.72.48.14.91.

Information complémentaire :

L'ANSM a été informée de cette action.

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



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
E-mail : customerservice@doran-int.com

Annexe 1 : Formulaire de vérification

Type d'action :	Recommandation
Référence produit :	PCHIMX-1 / PCHIMX-1.5
Numéro de lot :	Se référer au tableau des produits affectés
Numéro Qualité :	7498

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

Veuillez renvoyer le formulaire complété **avant le 17 octobre 2014** par fax au **04 72 48 14 91**.