

---

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

<b>Nom du produit :</b>	<b>Kits de perfusion AP403</b>	<b>Microbore : AP424</b>
<b>Référence du produit :</b>	<b>12003-000-0005</b>	<b>12003-000-0015</b>
<b>Numéros de lot :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0112001614</li><li>• 0112001714</li><li>• 0112001814</li><li>• 0112001914</li><li>• 0112002014</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0083000514</li><li>• 0167000814</li><li>• 0167001314</li><li>• 0167001414</li><li>• 0167001514</li><li>• 0167001914</li><li>• 0167002414</li><li>• 0167002514</li><li>• 0167002614</li><li>• 0167003314</li></ul>
<b>Identifiant FSCA :</b>	<b>FSCA01-2014</b>	
<b>Date :</b>	<b>16 octobre 2014</b>	
<b>Type d'action :</b>	<b>Informations de sécurité (informations de sécurité accrue pour utilisation du produit)</b>	

---

**À L'ATTENTION DE : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical**

### **Description du problème**

Q Core Medical Ltd. a reçu un nombre croissant de rapports indiquant une fuite au niveau des manchons (l'adaptateur assurant la connexion entre le tube et les autres composants) de quelques lots de kits de perfusion Microbore AP403 (12003-000-0005) et AP424 (12003-000-0015).

### **Produits potentiellement concernés**

Notre analyse de traçabilité a déterminé que vous avez reçu des produits susceptibles de présenter ce défaut.

## Risques pour la santé :

- **Dose insuffisante** – une partie du médicament est gaspillée et n'est pas administrée comme prévu au patient

Si un traitement est interrompu, des blessures, réversibles par intervention médicale, sont susceptibles de se produire. Il est possible qu'un patient bénéficiant d'un traitement de survie ait besoin d'une intervention médicale lorsque le traitement s'interrompt de manière inattendue.

- **Allergie ou trauma** – en cas de fuite du kit entraînant un déversement du médicament sur le patient ou l'utilisateur :
  - a. Une fuite d'une substance caustique telle qu'un agent oncolytique peut entraîner des préjudices à court terme tels que des douleurs ou des brûlures chimiques, ou un préjudice à long terme tel qu'une nécrose tissulaire.
  - b. L'exposition à des agents chimiothérapeutiques peut entraîner plusieurs symptômes aigus dont toux, irritation des muqueuses, des yeux et de la peau, nausées, vomissements, diarrhée, étourdissements et alopecie.

Le risque de décès ou de blessures graves dus à ces situations dangereuses est fort peu probable dans la population générale des patients et peu probable chez les patients en phase critique recevant des médicaments par intraveineuse. Le dommage le plus raisonnable attendu dans ces deux populations est une blessure médicalement réversible par une intervention médicale. Dans un environnement hospitalier, cela doit se produire rapidement du fait de la présence de professionnels de santé formés.

À la connaissance de Q Core Medical Ltd., aucun rapport n'a été déposé concernant des blessures attribuées à ce défaut. L'enquête concernant la cause de la fuite au niveau des manchons est en cours.

Afin de ne pas interrompre la fourniture kits pour répondre à la demande des patients, Q Core redémarrera la production de kits qui seront soumis à des tests produits améliorés. En plus des contrôles de routine des processus, chaque lot subira des tests produits supplémentaires après stérilisation terminale et avant que le produit ne soit commercialisé. Q Core commencera à commercialiser des lots soumis à des tests produits améliorés à compter de la deuxième semaine de novembre.

Dans l'intervalle, afin de permettre le suivi des soins aux patients, Q Core continuera à commercialiser des lots dont le profil n'a pas fait l'objet d'un nombre accru de plaintes.

### **Informations de sécurité - Action requise**

Il est vivement recommandé aux clients de faire preuve de vigilance lorsqu'ils utilisent les stocks actuels des kits susmentionnés et de vérifier tous signes de fuite au niveau des manchons.

Afin de minimiser le risque de situations dangereuses, Q Core Medical Ltd. recommande aux utilisateurs de suivre les instructions ci-dessous :

1. Assurez-vous que toutes les instructions d'utilisation (incluses avec les kits de perfusion et la pompe à perfusion Sapphire) sont scrupuleusement respectées.

*Alarme Air dans Tubulure* – Lorsqu'une alarme d'air dans tubulure est activée, l'utilisateur est tout d'abord invité à vérifier immédiatement tous signes de fuite au niveau des manchons avant de suivre les instructions pour la résolution du problème (s'affichant sur l'écran tactile et disponibles dans le manuel de l'utilisateur).

2. Si une fuite est identifiée, visuellement ou autrement, remplacez le kit par un nouveau et indiquez à Q Core le produit concerné et le numéro de lot.
3. Si possible, évitez d'utiliser des kits issus de ces lots pour les perfusions impliquant une substance caustique telle qu'un agent oncolytique.

L'autorité compétente a déjà été avertie de cette Mesure corrective de sécurité sur site.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments que vous-même ou votre personnel pourrez subir du fait de cette mesure.

Si vous aviez des questions ou besoin d'aide concernant cette Mesure corrective de sécurité sur site, veuillez contacter M. Avi Hirshnzon, VP de la qualité et des réglementations. Tél. +972-73-2388825, email : [Avi.Hirshnzon@qcore.com](mailto:Avi.Hirshnzon@qcore.com).

### **Transmission de cet Avis de sécurité sur site**

Veuillez communiquer cet avis à toutes les personnes concernées par cette mesure au sein de votre organisation.

Veuillez transmettre une copie de cette information à tous les tiers ainsi qu'à leurs clients, le cas échéant.



Veillez compléter le formulaire de vérification de l'Annexe 1 joint à cette notice afin d'accuser réception de cet avis de sécurité sur site. Ce formulaire doit être rempli par tous les utilisateurs des produits, y compris lesdits tiers, et renvoyé par email ou par télécopie aux coordonnées indiquées sur le formulaire avant le 11 novembre 2014.

Cordialement,

[Signature]

Tally Eitan  
Présidente



## Annexe 1

### AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE – Formulaire de vérification

Nom du produit :	Kits de perfusion AP403	Microbore : AP424
Référence du produit :	12003-000-0005	12003-000-0015
Numéro de lot :	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0112001614</li><li>• 0112001714</li><li>• 0112001814</li><li>• 0112001914</li><li>• 0112002014</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0083000514</li><li>• 0167000814</li><li>• 0167001314</li><li>• 0167001414</li><li>• 0167001514</li><li>• 0167001914</li><li>• 0167002414</li><li>• 0167002514</li><li>• 0167002614</li><li>• 0167003314</li></ul>
Identifiant FSCA :	FSCA01-2014	
Date :	16 octobre 2014	
Type d'action :	Informations de sécurité (informations de sécurité accrue pour utilisation du produit)	

IMPORTANT : Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par email ou par télécopie avant le 11 novembre 2014 à l'adresse suivante : [bruno.bechade@hospira.com](mailto:bruno.bechade@hospira.com) ou au numéro suivant : 01.40.83.86.09.

Nom du client	
Entreprise/Hôpital	
Pays	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

#### Nous confirmons ainsi que :

- L'avis de sécurité sur site urgent a été reçu, lu et compris
- L'avis de sécurité sur site urgent a été remis à tous les utilisateurs concernés dans l'organisation et transmis à tous tiers également concernés.

Nom : \_\_\_\_\_ Poste : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_