

Communiqué Volontaire aux Clients – Homepump C-Series sans DEHP.

Le 08 décembre 2015

A l'attention de la Direction des Achats et/ou de la Qualité

Madame, Monsieur:

Quelle est la raison de ce communiqué volontaire?

Halyard Health (anciennement connu sous le nom de Kimberly-Clark Health Care) a récemment reçu des rapports indiquant que des diffuseurs à usage unique Homepump C-Series, sans DEHP, pouvaient montrer une réduction du débit lors de la perfusion du médicament de chimiothérapie appelé 5-Fluorouracil (également connu comme "5-FU"). En conséquence, les patients concernés n'ont pas reçu le traitement complet dans le délai prévu. Halyard Health avise donc tous les utilisateurs de ne pas perfuser du 5-fluorouracile (5-FU) avec les diffuseurs Homepump C-Series sans DEHP, jusqu'à nouvel ordre. Veuillez noter qu'aucun incident patient n'a été associé à ces événements jusqu'à ce jour. Une investigation est actuellement en cours afin de résoudre ce problème.

Quels sont les produits concernés?

Ce communiqué volontaire concerne les diffuseurs Homepump C-Series sans DEHP listés ci-dessous, et uniquement pour la perfusion du 5-Fluorouracil (5-FU). La perfusion de tous les autres médicaments listés dans nos "Lignes Directrices pour l'administration de médicaments lors de leur utilisation dans des systèmes Elastomériques de perfusion Homepump" n'est pas affectée.

Référence	Modèle	Volume	Débit
103488002	C125050-10	125 ml	5 ml/hr
103488302	C270050-10	270 ml	5 ml/hr
103488402	C270100-10	270 ml	10 ml/hr
103489202	C060020-10	60 ml	2 ml/hr
103489402	C100020-10	100 ml	2 ml/hr
103489302	C100005-10	100 ml	0.5 ml/hr
103488102	C270010-10	270 ml	1 ml/hr
103488202	C270020-10	270 ml	2 ml/hr

Que devez-vous faire en réponse à ce communiqué?

Le but de ce communiqué est d'informer tous les utilisateurs de ne pas perfuser du 5-Fluorouracil (5-FU) avec les diffuseurs Homepump C-Series sans DEHP, jusqu'à nouvel ordre. Nous vous demandons donc de :

- Transmettre ce communiqué à tous les établissements ayant reçu les produits listés ci-dessus.
- De demander à ces établissements d'en informer toutes les personnes concernées. Au minimum, cela inclus le personnel de la Pharmacie ou du service en charge du remplissage des diffuseurs.
- De compléter le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer par FAX au +32 (0)2 711 26 95 ou par E-MAIL à piq.emea@hyh.com dans un délai de 5 jours ouvrés après réception du présent communiqué.

Si vous avez besoin d'une assistance complémentaire, veuillez contacter votre représentant Halyard Health. L'ANSM a été informée de ce communiqué. Nous vous remercions pour votre aide et vous demandons de bien vouloir nous excuser par avance de tout désagrément que ce problème pourrait causer.

Cordialement,
Olivier Zarza
Responsable Affaires Réglementaires EMEA

Communiqué Volontaire aux Clients – Homepump C-Series sans DEHP.

Formulaire Réponse

Etablissement : «**Name**»
«**Address**»
«**City**», «**State**» «**Zip**»

D'après nos dossiers, vous avez reçu certains des diffuseurs **Homepump C-Series sans DEHP** comme listés ci-dessus.

Après avoir lu ce communiqué merci de bien vouloir cocher :

Je certifie que cet établissement a lu et compris les informations et actions requises par ce communiqué.

Veillez nous retourner ce formulaire signé par FAX/E-MAIL au +32 (0)2 711 26 95/piq.emea@hyh.com dans un délai de 5 jours ouvrés après réception.

Nom / Prénom (en majuscules):

Titre:

Signature:

Date: