

Zaventem, le 27 avril 2016

Cher client, chère cliente,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint un communiqué volontaire de notre société concernant la perfusion du 5-Fluorouracil (aussi appelé 5-FU) avec nos diffuseurs Homepump C-Series en Silicone pour votre information et action.

Nous vous remercions pour votre assistance et vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Restant à votre disposition pour toute autre information qu'il vous plairait de recevoir, nous vous prions d'agréer, Madame, nos salutations distinguées.



Olivier Zarza
Responsable Affaires Réglementaires EMEA

Communiqué volontaire - Diffuseurs élastomériques en silicone (sans DEHP) de la gamme Homepump C-Series

27 avril 2016

À L'ATTENTION DE : DIRECTION DES ACHATS ET/OU DE LA QUALITE

Madame, Monsieur,

Quel est le motif de ce Communiqué volontaire ?

Halyard Health (auparavant « Kimberly-Clark Health Care ») a récemment reçu des rapports indiquant que les diffuseurs élastomériques en silicone à usage unique de la gamme Homepump C-Series (sans DEHP) peuvent présenter une réduction du débit lors de la perfusion d'un médicament pour chimiothérapie appelé le 5-Fluorouracil (également connu sous le nom de « 5-FU »). Cette anomalie implique que la totalité du traitement prévu n'est pas administrée au patient dans le délai imparti. D'après les résultats des investigations et des tests de grande envergure, menés par Halyard Health, ce phénomène pourrait être associé à la cristallisation du 5-Fluorouracil (5-FU) qui entraîne un blocage du débit en raison d'interactions avec la tubulure sans DEHP intégrée aux diffuseurs. C'est pourquoi Halyard Health informe l'ensemble des utilisateurs qu'ils ne doivent pas perfuser du 5-Fluorouracil (5-FU) à l'aide des diffuseurs élastomériques en silicone de la gamme Homepump C-Series (sans DEHP), jusqu'à nouvel ordre. Nous n'avons reçu, jusqu'à aujourd'hui, aucun rapport indiquant que cette anomalie aurait eu des répercussions sur l'état de santé des patients.

Quels sont les produits concernés ?

Ce Communiqué s'applique à toutes les Diffuseurs élastomériques en silicone de la gamme Homepump C-Series (sans DEHP) figurant ci-dessous ; uniquement dans le cadre de la perfusion de 5-Fluorouracil (5-FU).

Diffuseurs élastomériques en silicone de la gamme Homepump C-Series (sans DEHP)			
Référence	Modèle	Volume de remplissage	Débit
101355701	C060020	60 ml	2 ml/h
101356301	C125050	125 ml	5 ml/h
103488001	C125050-10		
103489201	C060020-10	60 ml	2 ml/h
101356101	C100020	100 ml	2 ml/h
103489401	C100020-10		
101356001	C100005	100 ml	0,5 ml/h
103489301	C100005-10		

Que dois-je faire à la réception du présent Communiqué ?

Ce Communiqué est destiné à informer l'ensemble des utilisateurs qu'ils ne doivent pas, jusqu'à nouvel ordre, perfuser du 5-Fluorouracil (5-FU) à l'aide des Diffuseurs élastomériques en silicone de la gamme Homepump C-Series (sans DEHP). Veuillez :

- 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.

Halyard Health poursuit ses investigations pour prévenir toute résurgence de cette anomalie. Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre représentant Halyard Health local. Les instances compétentes en matière de dispositifs médicaux dans votre pays ont été informées de ce Communiqué. Nous vous remercions pour votre aide et vous demandons de bien vouloir nous excuser par avance de tout désagrément que cette situation pourrait causer.

Cordialement,



Olivier Zarza, Responsable Affaires Réglementaires EMEA

Communiqué volontaire
Diffuseurs élastomériques en silicone (sans DEHP) de la gamme
Homepump C-Series

Formulaire de réponse

Madame, Monsieur,

D'après nos dossiers, nous avons livré dans votre établissement certains des **diffuseurs élastomériques en silicone de la gamme Homepump C-Series (sans DEHP)** mentionnées ci-dessus.

Après avoir pris connaissance de ce Communiqué, veuillez cocher la case :

Je certifie que cet établissement a pris connaissance du présent Communiqué, et compris les actions requises.

Veillez envoyer, dans un délai de 5 jours ouvrables qui suivent la réception du présent Communiqué, un exemplaire de ce Formulaire de réponse complété par FAX au +32 (0)2 711 26 95, ou par E-MAIL à l'adresse piq.emea@hyh.com.

Nom (en majuscules) :

Titre (en majuscules) :

Signature :

Date :