

Etainhus, le 17/10/2016

Laurence Picard, Pharmacien Directeur Qualité / Affaires Réglementaires
Tél : 02 35 54 70 59
laurence.picard@didactic.fr

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance et du Pharmacien

**URGENT – ACTION DE PREVENTION/SECURITE
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

Référence : R-2016-01

Dispositifs concernés : **Dispositifs et accessoires de perfusion – Cf Annexe jointe**

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Didactic procède à un **rappel volontaire de plusieurs lots de perfuseurs et accessoires de perfusion fabriqués au cours de l'année 2015**. Ce rappel est lié à un défaut avéré de maîtrise de l'environnement lors de leur assemblage chez un sous-traitant, pouvant majorer la contamination initiale des produits, ce dont nous avons eu connaissance récemment lors d'une inspection de l'ANSM.

Dans le cadre de notre politique de suivi continu et de transparence vis à vis de nos clients, et bien qu'**aucune réclamation ni effet indésirable en lien avec le défaut n'aient été signalés à ce jour**, nous tenons à vous informer de notre action de prévention/sécurité.

Nous précisons que **le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène a fait l'objet d'une validation**, ce qui nous permet de définir comme peu probable le risque pour la santé.

Conformément à nos engagements de **mise à disposition d'un produit conforme et assurant l'entière sécurité des patients**, Didactic a signalé cette action de prévention aux autorités compétentes.

Conscients des désagréments que ce rappel pourrait occasionner, **notre service client est mobilisé pour vous accompagner et faciliter les opérations de retour et de réapprovisionnement qui seront entièrement prises en charge par Didactic**.

Selon nos enregistrements, votre établissement a reçu le(s) produit(s) impacté(s) suivant(s) :

Désignation	Référence	Lot	Quantité	Date de livraison
PREREMPLI	PREREMPLI	PREREMPLI	PREREMPLI	PREREMPLI

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de :

- déterminer **si vous êtes en possession d'un ou plusieurs produits impactés,**
- **stopper leur utilisation,**
- **compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint,** en confirmant votre intention de vous y conformer et d'en **conserver une copie.**

Nous regrettons cet incident bien indépendant de notre volonté et vous assurons de notre entier investissement dans votre accompagnement.

Je reste à l'écoute de toute question complémentaire et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Laurence PICARD,
Pharmacien
Directeur Qualité / Affaires Réglementaires

ANNEXE – PRODUITS CONCERNES RAPPEL R-2016-01

DESIGNATION	REFERENCE	LOT	DATE DE FABRICATION	DATE DE PEREMPTION	CE
PERFUSEUR 3 VOIES SITE Y BPA FREE	PER3YFBPAF	AE150804394	04/08/2015	04/08/2020	CE0120
		AE150910423	10/09/2015	10/09/2020	CE0120
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU ROTATIF REGULATEUR DE PRECISION	PMFLVMFP	AE151014490	14/10/2015	14/10/2020	CE0120
		AE151210599	10/12/2015	10/12/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU ROTATIF REG PRECISION SANS GRADUATION	PMFLVMFV	AE151020515	20/10/2015	20/10/2020	CE0120
		AE151102531	02/11/2015	02/11/2020	CE0120
		AE151207585	07/12/2015	07/12/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU ROTATIF 30 CM	PMFM30F	AE151012510	12/10/2015	12/10/2020	CE0120
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU MOBILE POUSSE SERINGUE 150CM	PMFMPS150F	AE150923443	23/09/2015	23/09/2020	CE0120
		AE151012477	12/10/2015	12/10/2020	CE0120
		AE151021511	21/10/2015	21/10/2020	CE0120
		AE151124550	24/11/2015	24/11/2020	CE1370
		AE151123567	23/11/2015	23/11/2020	CE1370
		AE151216595	16/12/2015	16/12/2020	CE1370
		AE151221605	21/12/2015	21/12/2020	CE1370
		AE160108622	08/01/2016	08/01/2021	CE1370
AE160112629	12/01/2016	12/01/2021	CE1370		
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU MOBILE POUSSE SERINGUE 200CM	PMFMPS200F	AE150630347	30/06/2015	30/06/2020	CE0120
		AE151005466	05/10/2015	05/10/2020	CE0120
		AE151019497	16/10/2015	16/10/2020	CE0120
		AE151126576	26/11/2015	26/11/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU MOBILE POUSSE SERINGUE 10CM	PMFMPS10D1F	AE151016509	16/10/2015	16/10/2020	CE0120

DESIGNATION	REFERENCE	LOT	DATE DE FABRICATION	DATE DE PEREMPTION	CE
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU MOBILE POUSSE SERINGUE 50CM	PMFMPS50D1F	AE150918442	18/09/2015	18/09/2020	CE0120
		AE151125569	25/11/2015	25/11/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU MOBILE POUSSE SERINGUE 150CM	PMFMPS150D1F	AE150908410	08/09/2015	08/09/2020	CE0120
		AE151002479	02/10/2015	02/10/2020	CE0120
		AE151204586	04/12/2015	04/12/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU MOBILE POUSSE SERINGUE 200CM	PMFMPS200D1F	AE150917426	17/09/2015	17/09/2020	CE0120
		AE151125568	25/11/2015	25/11/2020	CE1370
		AE151222627	15/12/2015	15/12/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU POUSSE SERINGUE 150CM	PMFPS150F	AE150918444	18/09/2015	18/09/2020	CE0120
		AE151002455	02/10/2015	02/10/2020	CE0120
		AE160114628	14/01/2016	14/01/2021	CE1370
PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU ROTATIF 5 CM	PR3LVM05F	AE15094412	04/09/2015	04/09/2020	CE0120
		AE151102528	02/11/2015	02/11/2020	CE0120
		AE151102592	02/11/2015	02/11/2020	CE0120
PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU ROTATIF 30CM	PR3LVM30F	AE150703344	03/01/2015	03/01/2020	CE0120
		AE151020504	20/10/2015	20/10/2020	CE0120
		AE151104543	04/11/2015	04/11/2020	CE0120
		AE151104559	04/11/2015	04/11/2020	CE0120
		AE151104581	04/11/2015	04/11/2020	CE0120
		AE151210581	10/12/2015	10/12/2020	CE1370
		AE151221591	21/12/2015	21/12/2020	CE1370
		AE151216609	16/12/2015	16/12/2020	CE1370
AE160118634	18/01/2016	18/01/2021	CE1370		
PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU ROTATIF 50CM	PR3LVM50F	AE150907413	07/09/2015	07/09/2020	CE0120

DESIGNATION	REFERENCE	LOT	DATE DE FABRICATION	DATE DE PEREMPTION	CE
PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU ROTATIF 80CM	PR3LVM80F	AE150921420	21/09/2015	21/09/2020	CE0120
		AE151001452	01/10/2015	01/10/2020	CE0120
		AE151016486	16/10/2015	16/10/2020	CE0120
		AE151104552	04/11/2015	04/11/2020	CE0120
		AE151211590	11/12/2015	11/12/2020	CE1370
		AE151223614	23/12/2015	23/12/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 30CM	PR3LVMFP30F	AE150727387	27/07/2015	27/07/2020	CE0120
		AE150804399	04/08/2015	04/08/2020	CE0120
		AE150909431	09/09/2015	09/09/2020	CE0120
		AE150928459	28/09/2015	28/09/2020	CE0120
		AE151020501	20/10/2015	20/10/2020	CE0120
		AE151022505	22/10/2015	22/10/2020	CE0120
		AE151030514	30/10/2015	30/10/2020	CE0120
		AE151104557	04/11/2015	04/11/2020	CE0120
PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 10CM	PR3LVMFP10F	AE151104558	04/11/2015	04/11/2020	CE0120
		AE151222616	22/12/2015	22/12/2020	CE1370
		AE151217626	17/12/2015	17/12/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 80CM	PR3LVMFP80F	AE150729402	29/07/2015	29/07/2020	CE0120
		AE151026525	26/10/2015	26/10/2020	CE0120
		AE151104551	04/11/2015	04/11/2020	CE0120
		AE151223613	23/12/2015	23/12/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 100CM	PR3LVMFP100F	AE150908414	08/09/2015	08/09/2020	CE0120
		AE151009475	09/10/2015	09/10/2020	CE0120
		AE151103580	03/11/2015	03/11/2020	CE0120

DESIGNATION	REFERENCE	LOT	DATE DE FABRICATION	DATE DE PEREMPTION	CE
PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU 30CM	PR3LV30FB	AE150721380	21/07/2015	21/07/2020	CE0120
		AE150903411	03/09/2015	03/09/2020	CE0120
		AE150915441	15/09/2015	15/09/2020	CE0120
		AE151103532	03/11/2015	03/11/2020	CE0120
PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 V LUER VERROU ROTATIF SITE INJECTION 30CM	PR3LVMY30F	AE151222594	25/12/2015	25/12/2020	CE1370
PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 V LUER VERROU ROTATIF SITE INJECTION 80CM	PR3LVMY80F	AE151104593	04/11/2015	04/11/2020	CE0120