



# RETOUR d'UNE EXPERIENCE DE MATERIOVIGILANCE

CCLIN PARIS-NORD 25/09/2014

# Utilisation en grand nombre

**36500 délivrés en 2013 au CHI !**

Bouchons obturateur de ligne de perfusion  
vissés sur les connexions luer des robinets,  
rampes ou autres dispositifs de perfusion

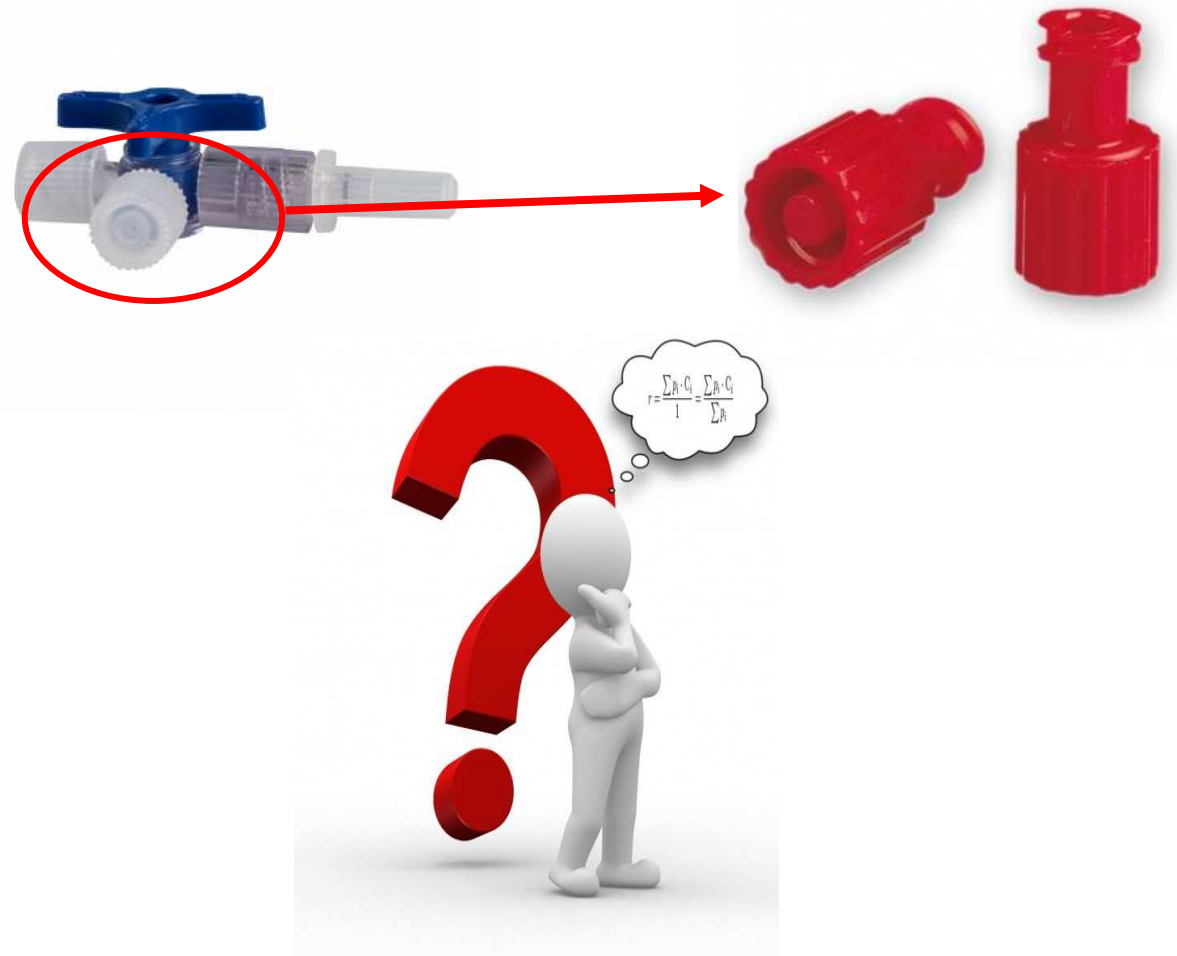


Bouchons obturateur de cathéters  
périphérique utilisés par les  
anesthésistes au bloc opératoire



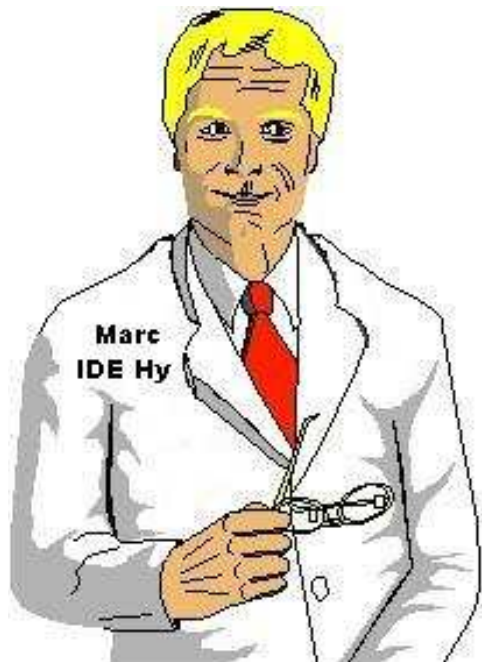
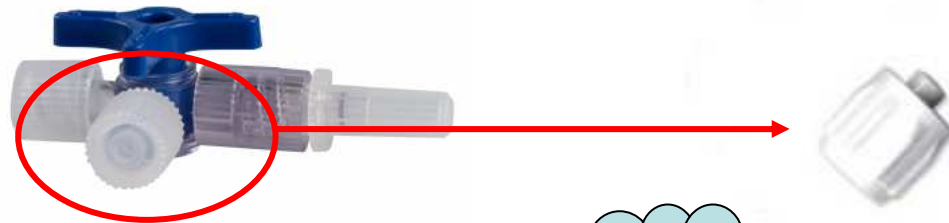
# 16 janvier 2014: le hasard

- Au cours d'un audit sur les cathéters périphériques (Cathéval)



# 16 janvier 2014 ?

- Au cours d'un audit sur les cathéters périphériques (Cathéval)



**Je suis allé au  
Scanner hier et c'est  
la manipulatrice qui a  
mis ce bouchon rouge**

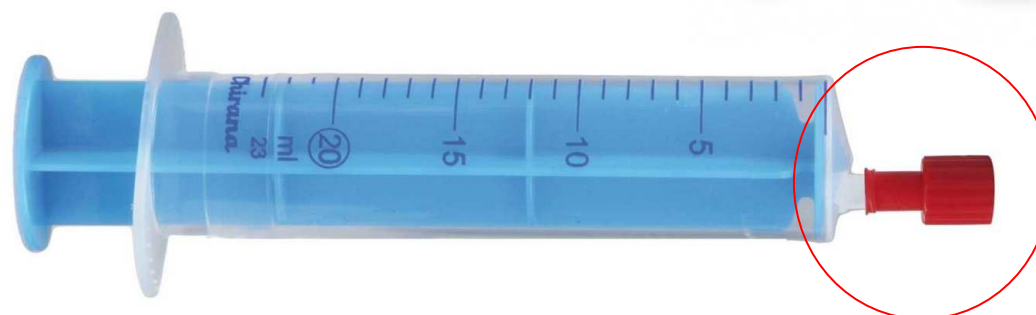








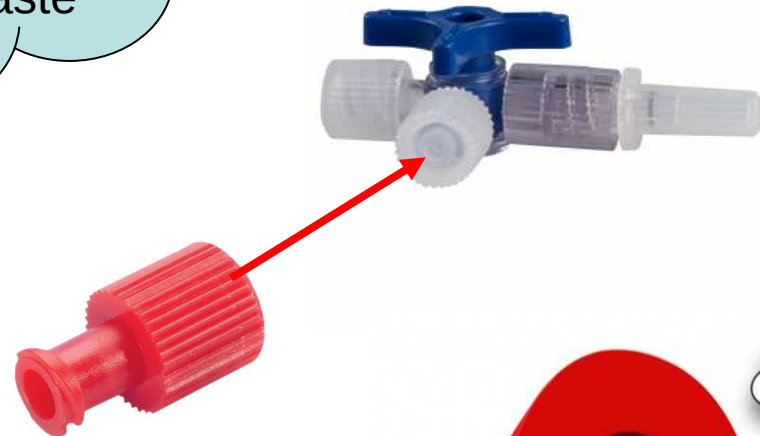
Nous les utilisons sur  
les seringues de  
préparation de  
produits de contraste  
pour boucher celles-ci



Injecteur



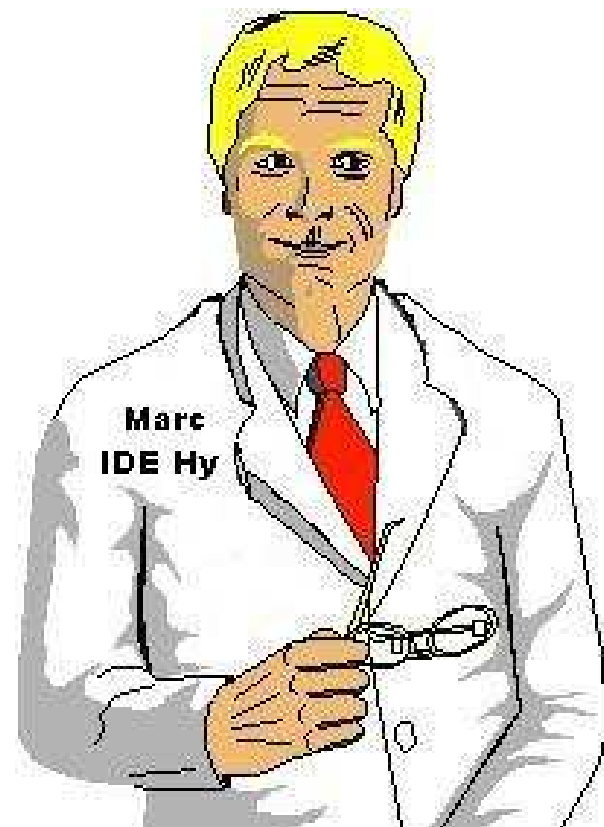
Et certaines MER les  
mettent sur les  
robinets après  
l'administration du  
produit de contraste



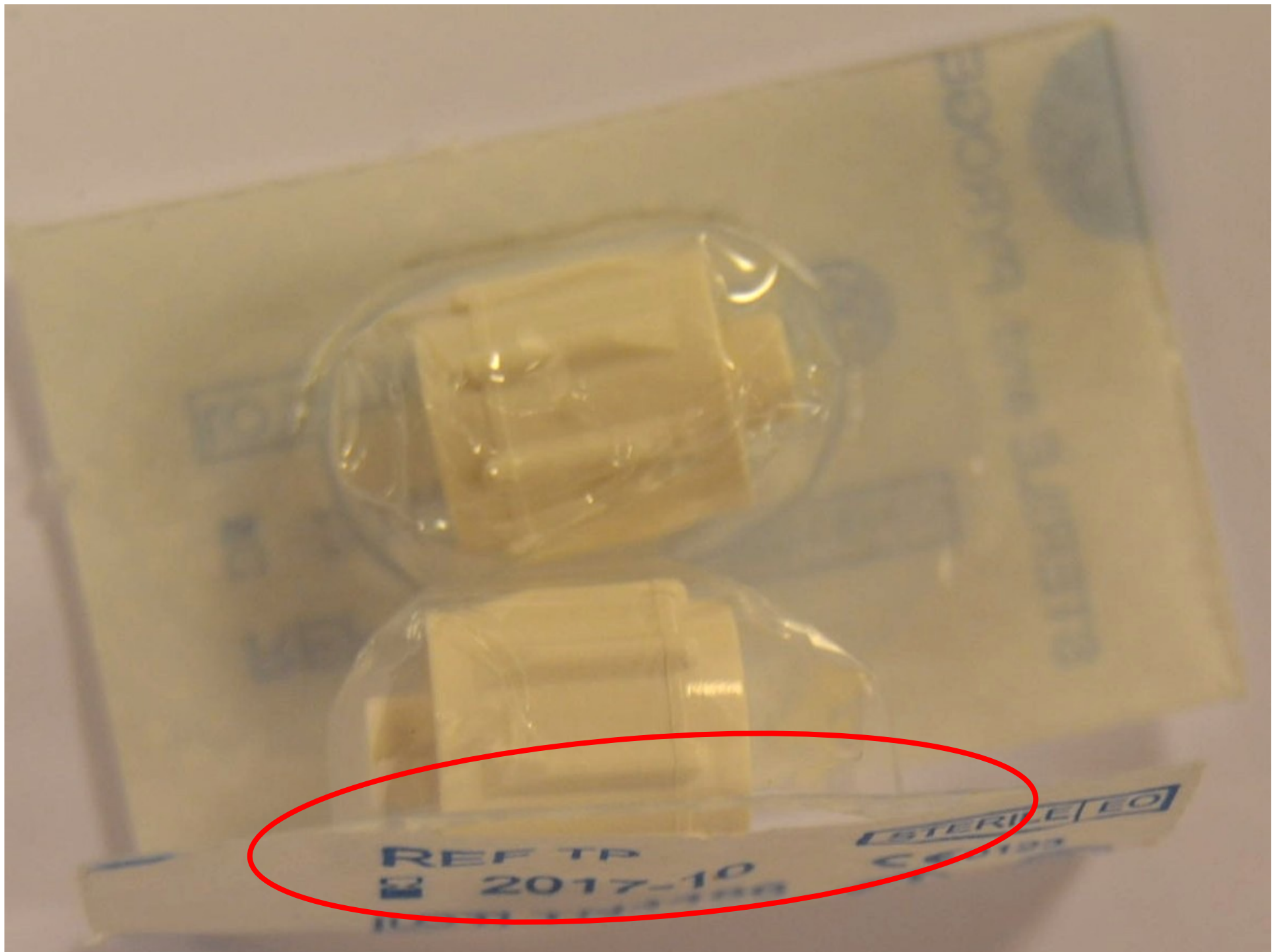
$$r = \frac{\sum P_i \cdot C_i}{1} = \frac{\sum P_i \cdot C_i}{\sum P_i}$$



Mais pourtant nous  
avons les bouchons  
obturateurs blancs





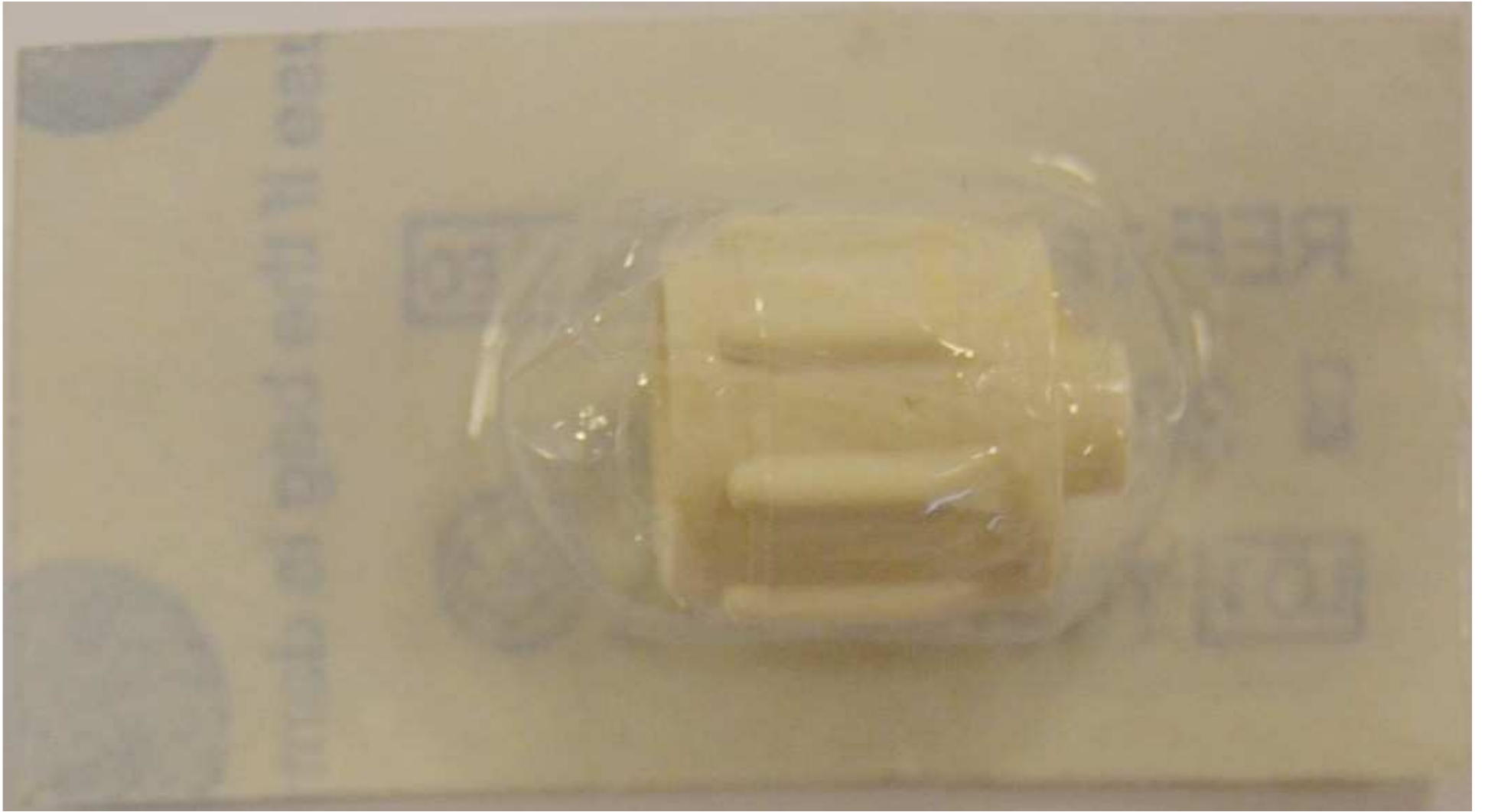


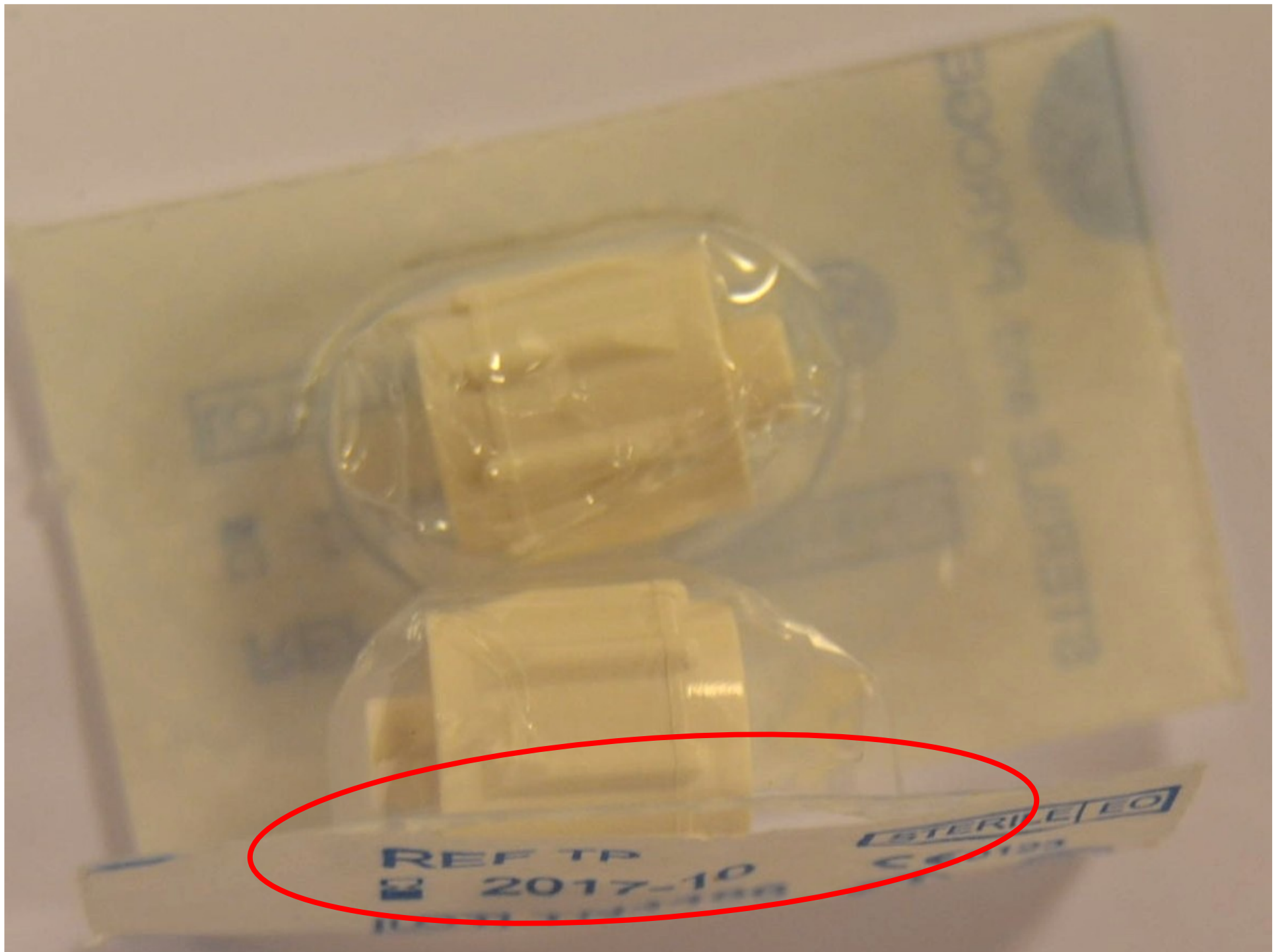
17 janvier 2014

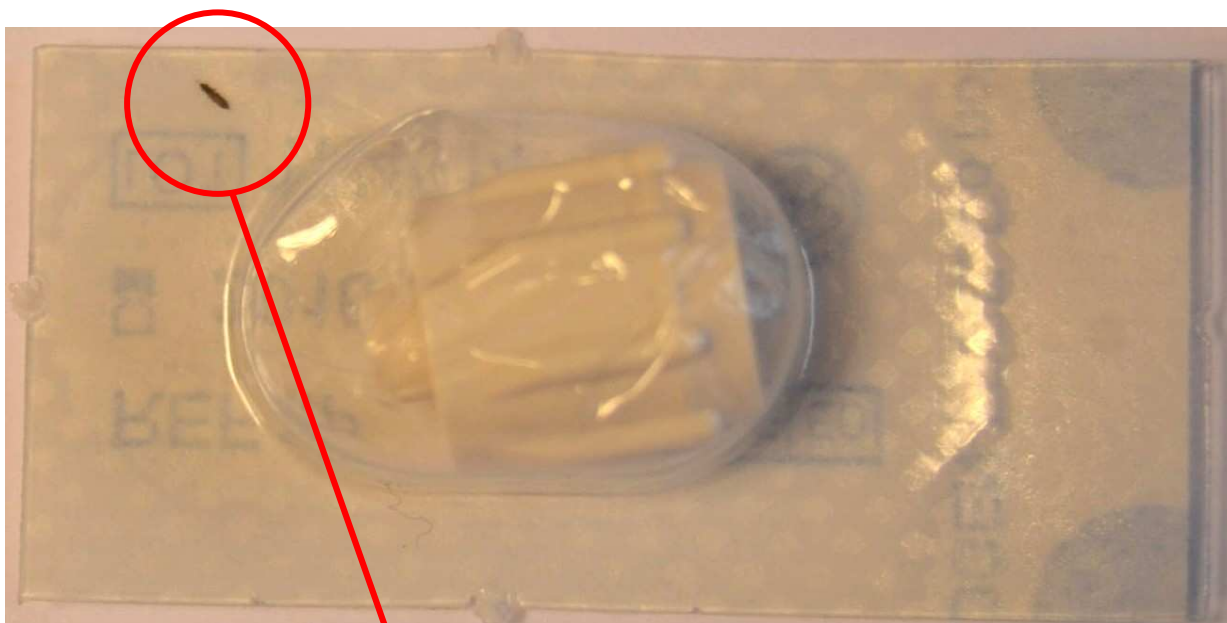






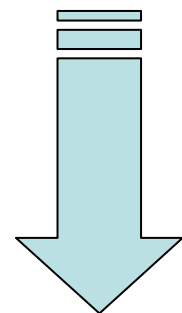






# 17 janvier 2014

## Déclaration de matériovigilance concernant ces bouchons obturateurs du laboratoire Sendal



**anasm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# 24 janvier 2014

- L'ANSM envoie à tous les établissements de santé un fax d'alerte indiquant je cite :

« par mesure de précaution, l'ANSM vous recommande de ne pas utiliser les bouchons luer lock mâle de chez SENDAL.

En l'absence de solution alternative, l'ANSM vous recommande d'inspecter l'intégrité des soudures de l'emballage de chaque bouchon et de ne pas utiliser ceux pour lesquels la soudure semble défectueuse »



30 janvier 2014

Des bouchons d'un autre fournisseur  
CODAN ont été achetés et la pharmacie  
procède donc au retrait de tous les lots de  
bouchons SENDAL

# 31 janvier 2014

- Lettre du fournisseur SENDAL  
« URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE »

ATTENTION : personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques

Page 1 sur 4

SENDAL France  
Parc d'Activités de Chapoly  
Chemin de Chapoly  
69230 Saint-Genis-Laval

**URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE**

**Désignation :** Bouchons Luer lock  
**Références :** TP, TP-INTER, TP-F  
**Lots :** Cf. Liste jointe en annexe 1  
**Reference de la FSCA :** Sendal-RC-2014/014  
**Date :** 31/01/2014  
**Type d'action :** Rappel de lots

**ATTENTION : Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques**

**Détails sur les dispositifs concernés**  
Les bouchons concernés sont des dispositifs destinés à obturer les lignes de perfusion en les vissant sur les connexions Luer des robinets, rampes ou autres dispositifs de perfusion.

**Description du problème**  
Un défaut potentiel susceptible d'entraîner un risque de rupture de la stérilité a été identifié au niveau du scellage de l'emballage primaire (blister). Toutes les unités ne sont pas affectées, mais uniquement les blisters présentant une surface de soudure étroite.

**Produits affectés**  
Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu au moins un lot d'une des références affectées ayant été produites entre Janvier 2010 et Janvier 2014 (Détails des lots en annexe 1).

**Actions requises par l'établissement**

| Etape | Action |
|-------|--------|
|-------|--------|

SENDAL France  
Parc d'Activités de Chapoly  
Chemin de Chapoly  
69230 Saint-Genis-Laval

---

**URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE**

**Désignation :** Bouchons Luer lock

**Références :** TP, TP-INTER, TP-F

**Lots :** Cf. Liste jointe en annexe 1

**Reference de la FSCA :** Sendal-RC-2014/014

**Date :** 31/01/2014

**Type d'action :** Rappel de lots

---

**ATTENTION : Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques****Détails sur les dispositifs concernés**

Les bouchons concernés sont des dispositifs destinés à obturer les lignes de perfusion en les vissant sur les connexions Luer des robinets, rampes ou autres dispositifs de perfusion.

**Description du problème**

Un défaut potentiel susceptible d'entraîner un risque de rupture de la stérilité a été identifié au niveau du scellage de l'emballage primaire (blister). Toutes les unités ne sont pas affectées, mais uniquement les blisters présentant une surface de soudure étroite.

**Produits affectés**

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu au moins un lot d'une des références affectées ayant été produites entre Janvier 2010 et Janvier 2014 (Détails des lots en annexe 1).

**Actions requises par l'établissement**

| Etape | Action                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Vérifier vos stocks et mettre en quarantaine tous les produits et lots concernés.<br><i>En l'absence d'alternative, il est recommandé de vérifier l'intégrité du conditionnement et de ne pas utiliser les dispositifs présentant un défaut de scellage de l'emballage.</i> |
| 2     | Retourner le formulaire de vérification (Annexe 2) à Sendal France au plus tard le 15 Février 2014.                                                                                                                                                                         |

#### **Actions requises par Sendal**

A réception du formulaire (Annexe 2), le service client de Sendal France contactera l'établissement afin de déterminer les modalités de reprise et de remplacement des bouchons.

L'ANSM a été informée de la présente information relative à la sécurité.

Si vous avez une question ou un problème concernant la présente action relative à la sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant Sendal.

I

#### **Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation**

Merci de diffuser cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre service.

**Salutations distinguées.**

Cédric Blaise  
Directeur de Division, Sendal France



## Annexe 1

## Liste des références et lots concernés

| REF / LOT | REF / LOT | REF / LOT | REF / LOT |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| TP        | TP        | TP-F      | TP-INTER  |
| TN1333A   | TN3937    | TN1132A   | TN1710    |
| TN1558A   | TN3937A   | TN3270    | TN1710A   |
| TN1801    | TN3937B   | TN3270A   | TN1802A   |
| TN3042    | TN3958    | TN3445    | TN1802B   |
| TN3095    | TN3958A   | TN3445A   | TN3043    |
| TN3055B   | TN3958B   | TN3445B   | TN3326    |
| TN3216    | TN3958C   | TN3445C   | TN3361    |
| TN3267    | TN3980    | TN3445D   | TN3394    |
| TN3268    | TN3980A   | TN3445E   | TN3436    |
| TN3395    | TN3981    | TN3445F   | TN3461    |
| TN3464    | TN3981A   | TN3445G   | TN3463    |
| TN3465    | TN4014    | TN3445H   | TN3525    |
| TN3466    | TN4031    | TN3445I   | TN3525A   |
| TN3524    | TN4031A   | TN3445J   | TN3579    |
| TN3524A   | TN4064    | TN4111    | TN3580    |
| TN3683    | TN4064A   | TN4111A   | TN3643    |
| TN3683A   | TN4064B   | TN4111B   | TN3684A   |
| TN3712    | TN4098    | TN4111C   | TN3713    |
| TN3726    | TN4098A   | TN4111D   | TN3727    |
| TN3744    | TN4098B   | TN4111E   | TN3745    |
| TN3744A   | TN4118    | TN4263    | TN3747    |
| TN3744B   | TN4118A   |           | TN3872    |
| TN3746    | TN4118B   |           | TN3872A   |
| TN3784    | TN4137    |           | TN3903    |
| TN3785    | TN4137A   |           | TN3903A   |
| TN3786    | TN4137B   |           | TN3957    |
| TN3812    | TN4150    |           | TN3983    |
| TN3812A   | TN4150A   |           | TN3983A   |
| TN3813    | TN4252    |           | TN4090    |
| TN3813A   | TN4252A   |           | TN4090A   |
| TN3845    | TN4252B   |           | TN4218    |
| TN3845A   | TN4270    |           | TN4218A   |
| TN3845B   | TN4270B   |           | TN4218B   |
| TN3902    | TN4270C   |           | TN4251    |
| TN3902A   | TN4270D   |           | TN4272    |
|           | TN4270E   |           | TN4272A   |
|           | TN4270F   |           | TN4272B   |
|           | TN4456    |           | TN4272C   |
|           | TN4456A   |           | TN4272E   |
|           | TN4486    |           |           |
|           | TN4486A   |           |           |
|           | TN4486B   |           |           |



## Annexe 2

**NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION –  
Formulaire de vérification****Désignation:** Bouchons Luer lock**Références :** TP, TP-INTER, TP-F**Lots :** Cf. Liste jointe en annexe 1**Reference de la FSCA :** Sendal-RC-2014/014**Date :** 31/01/2014**Type d'action :** Rappel de lots**Section A**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Nom de l'Etablissement     |  |
| Adresse de l'Etablissement |  |
| Téléphone                  |  |
| Nom                        |  |
| Signature                  |  |
| Date                       |  |

**Section B**

☐ J'ai lu et compris le contenu de la présente action corrective et je confirme que nous avons vérifié nos stocks et que nous ne possédons aucuns des produits listés.

**Section C**

☐ J'ai lu et compris le contenu de la présente action corrective et je confirme que nous avons vérifié nos stocks et mis en quarantaine les produits suivants :

| Référence<br>Produit | Numéro de<br>lot | Quantité mis<br>en quarantaine | Référence<br>Produit | Numéro de<br>lot | Quantité mis en<br>quarantaine |
|----------------------|------------------|--------------------------------|----------------------|------------------|--------------------------------|
|                      |                  |                                |                      |                  |                                |
|                      |                  |                                |                      |                  |                                |
|                      |                  |                                |                      |                  |                                |
|                      |                  |                                |                      |                  |                                |
|                      |                  |                                |                      |                  |                                |
|                      |                  |                                |                      |                  |                                |
|                      |                  |                                |                      |                  |                                |

Merci de retourner le formulaire à Sendal France par fax au 04.78.56.46.06 ou par email à [contact@sendal.fr](mailto:contact@sendal.fr)



REPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DES DM THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES

**TELECOPIE**

Contact : Mme Corine SARFATI  
Téléphone direct : +33 01.55.87.39.69  
Fax : + 33 (0) 1 55 87 37 02  
E-mail : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)

CHI ELBEUF LOUVIERS VAL DE REUIL

Fax : 02.32.96.36.26

Saint Denis, le **03 MARS 2014**

01\_CLOTURE

**OBJET : Clôture d'un signalement de matériovigilance**

**Dispositif médical concerné :**

Type et modèle du dispositif : OBTURATEUR  
Nom commercial : BOUCHON OBTURATEUR LUER LOCK MALE  
Référence : TP  
N° de lot : PLUSIEURS LOTS  
Fabricant ou fournisseur : SENDAL FRANCE

**Votre référence :**

**Votre code Etablissement :** 1323

**Numéro d'enregistrement ANSM à rappeler pour toute correspondance : 201400709**

Monsieur,

Faisant suite à votre signalement de matériovigilance concernant le dispositif médical cité en objet, des investigations ont été menées dont voici les principales conclusions :

- Après analyse de la cause, des mesures correctives ont été prises en fabrication pour garantir un procédé de scellage conforme des blisters.
- Des rappels de lots ont été mis en oeuvre sur 3 références de ces bouchons (TP/TP- INTER et TP-F).
- Des analyses microbiologiques réalisées par un laboratoire indépendant sur des blisters défectueux n'ont montré aucune contamination.

Au vu de ces conclusions, ce dossier peut être considéré comme clos.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

**Copie :** CAREFUSION FRANCE pour SENDAL FRANCE  
Le Val Saint Quentin - 2, rue René Caudron  
78960 Voisins-le-Bretonneux

La directrice  
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques  
et des cosmétiques

**Confidentialité**

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

**Confidentiality**

This transmission is intended to the addressee(s) mentioned above and may contain preferential and/or confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

03 mars 2014  
Clôture du dossier de  
matériovigilance  
pour l'ANSM

vendredi

Les IDE Hygiénistes  
Passent dans les services  
Tous les IDE pas au courant  
Défaut de tri des bouchons  
en stock, défaut sellage  
difficile à relever /agents

Le 21: 2 bouchons non  
conformes mis en culture  
→ Staph *épidermidis*  
2 souches différentes???

|              |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Janvier 2014 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| jours        | J  | V  | S  | D  | L  | M  | M  | J  | V  | S  | D  | L  | M  | M  | J  | V  |

Constat  
En médecine

Evènement infectieux grave  
lié à une perfusion  
→ Déclaration à  
l'ARLIN/ARS

Dépannage  
chez un autre  
fournisseur

Défauts de sellage idem  
dans d'autres unités  
→ Pharmacien alerté  
**Matéριοvigilance**  
Message aux cadres/intranet  
en attente d'une autre référence  
de dépannage.  
vérifier les stocks des services  
→ info aux IDE par les cadres  
Information donnée aux préparateurs  
en pharmacie

**Message alerte de l'ANSM**  
à l'attention des Directeurs  
d'établissements

Rupture de stérilité lié au  
défaut de l'emballage  
primaire (toutes les unités ne  
sont pas concernées)  
→ Inspecter l'intégrité des  
soudures de chaque  
bouchon  
→ Suspension de  
commercialisation des lots  
de cette référence

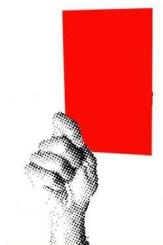
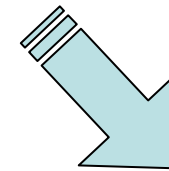
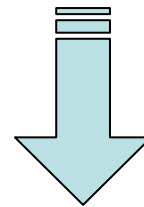
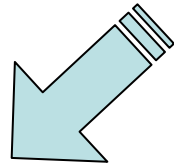
**Information  
sécurité  
SENDAL:**

→ Mettre en  
quarantaine les  
produits et lots  
concernés.....  
→ pour  
remplacement

[illegible]



# Conclusion



# Mesures correctives de SENDAL

