

## **URGENT – INFORMATION DE SECURITE**

**Désignation commerciale des dispositifs médicaux concernés : Sets de soin listés en suivant**

**N° FSCA : FSCA-2021-07-002**

Date : 8 Juillet 2021

Destinataires : Correspondant matériovigilance

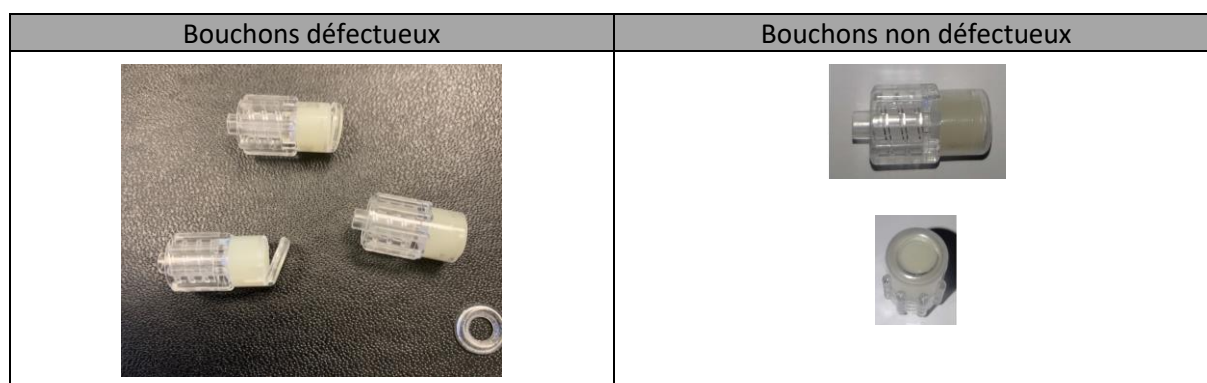
### **Informations sur les dispositifs concernés :**

Référence	Désignation	Lot
2700_D	Set de soin Branchement / débranchement pour cathéters de dialyse	1162113
2891_C	Set de soin Branchement sur chambre implantable	1163277
6274_A	Set de soin Branchement / débranchement pour cathéters de dialyse	1162474

### **Raison de la mesure corrective de sécurité :**

HEMODIA, fabricant légal, a été informé d'un problème qualité sur l'un des composants (bouchon Luer-Lock à site d'injection) présent dans les sets de soin listés ci-dessus.

Nous avons constaté sur certains bouchons que l'extrémité pouvait se casser, comme montré ci-dessous :



Ce défaut peut survenir avant, pendant ou après l'utilisation du bouchon. L'utilisation d'un bouchon défaillant peut engendrer les risques suivants pour le patient :

- Écoulement de liquide dans l'environnement,
- Entrée d'air par le cathéter,
- Infection du patient.

Ces risques peuvent toutefois être pondérés en fonction des protocoles des établissements de santé, l'utilisation du clamp participant alors au maintien de l'étanchéité conféré par le bouchon :

- Dans le cadre des sets de soin pour branchement / débranchement de cathéters de dialyse, le bouchon est positionné sur des cathéters clampés.
- Dans le cadre des sets de soin pour branchement sur chambre implantable, le bouchon est positionné après un prolongateur clampé d'une aiguille de Huber.



Il est à noter qu'aucun incident patient, ni aucune réclamation client sur des sets de soin en lien avec ce défaut n'a été reporté.

**Préconisations sur les actions devant être prises par l'utilisateur :**

Les actions à mettre en place immédiatement sont les suivantes :

- Arrêter d'utiliser les bouchons présents dans les sets de soins concernés, seul les lots listés dans ce document sont impactés.
- Utiliser à la place un obturateur de type Luer-Lock stérile.
- Remplacer les bouchons déjà en place sur des cathéters, dans les meilleurs délais.

**Transmission de cet avis de sécurité :**

- Cet avis doit être transmis à toutes personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transféré.
- Veuillez transférer cet avis à tout autre département ou service qui serait impacté par cette mesure.

**Coordonnées et modalités de contact :**

**HEMODIA SAS**

Service Commercial ou Service Qualité/Affaire Réglementaires

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE

Tel : +33(0)5 61 00 71 81

Fax : +33(0)5 61 00 47 40

Courrier électronique : [hemodia@hemodia.com](mailto:hemodia@hemodia.com)

L'Autorité Compétente de votre pays a été informée du présent avis.

Nous vous remercions pour votre compréhension et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cette information de sécurité nous semble nécessaire pour assurer que nos clients utilisent uniquement des produits de qualité, efficaces et fiables.

Cordialement,

Emilie LOREAU  
Directrice QA/RA

Rémi TEULIERE  
Directeur Général

Pièces jointes : Accusé de réception

HEMODIA - 85 Rue du Chêne Vert - 31670 Labège - FRANCE

Tel: +33 (0)5 61 00 71 81 - Fax: +33 (0)5 61 00 47 40 - [hemodia@hemodia.com](mailto:hemodia@hemodia.com) - [www.hemodia.com](http://www.hemodia.com)

SAS au capital de 4 000 000 € RCS Toulouse : B 331 772 160 - SIRET : 331 772 160 00049 - TVA : FR 74 331 772 160 - NAF : 3250A

**ACCUSE DE RECEPTION « INFORMATION DE SECURITE »**

(Référence du dossier : FSCA-2021-07-002)

**Dispositifs médicaux concernés :**

Référence	Désignation	Lot
2700_D	Set de soin Branchement / débranchement pour cathéters de dialyse	1162113
2891_C	Set de soin Branchement sur chambre implantable	1163277
6274_A	Set de soin Branchement / débranchement pour cathéters de dialyse	1162474

**Information de sécurité du : 08 Juillet 2021**

Merci de compléter et retourner ce formulaire sous 1 semaine à : [adv@hemodia.com](mailto:adv@hemodia.com)

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette information de sécurité. Avec ce formulaire :

- Je confirme que j'ai reçu l'information de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document ;
- Je confirme que cette information de sécurité a été communiquée aux utilisateurs concernés ainsi qu'aux personnel approprié de mon établissement.

Client :	Nom du contact :
	Fonction :
	Date :
	Signature et cachet :