
URGENT – AVIS DE SECURITE

Désignation commerciale des dispositifs médicaux concernés : 7016_A / SET BR SUR CH. IMPLANTABLE

N° FSCA : MV22-008

Date : 30 Mars 2022

Destinataires : Correspondant matériovigilance

Madame, Monsieur,

L'Autorité Compétente de votre pays a été informée du présent avis de sécurité. Nous vous remercions d'en prendre connaissance et de mettre en œuvre les actions qui y sont précisées.

Identification des dispositifs concernés :

Référence	Désignation	Lot
7016_A	Set de Branchement sur chambre implantable	1162012

Justification de la mesure corrective de sécurité :

HEMODIA, fabricant légal, s'est aperçu d'un problème de péremption sur l'emballage du set de branchement sur chambre implantable ref 7016_A lot 1162012.

Nous avons en effet constaté que la péremption indiquée sur l'emballage de l'assemblage est de 12/2022, alors que le sous-ensemble (SE7016_A), présent à l'intérieur, a une péremption de 03/2022.

Le set de soin concerné comprend un sous-ensemble stérile (péremption 03/2022), assemblé avec une seringue de 10 ml pré-remplie avec 0.9% NaCl, également stérile (péremption 02/2023).

La péremption du produit fini est calculée en prenant la péremption la plus courte des différents composants. Dans ce cas, cela aurait dû être celle du sous-ensemble, correspondant à la péremption de la stérilité du sous-ensemble, soit 2 ans à compter de la fabrication de celui-ci.

Ce défaut ne présente aucun risque pour le patient puisque :

- Le sous-ensemble est étiqueté correctement,
- La stérilisation du sous-ensemble est techniquement validée pour 3 ans.

Actions à mettre en œuvre :

Les actions à mettre en place par sécurité sont les suivantes :

- Vérifier immédiatement dans votre stock la référence 7016_A.
- Ecarter et ne pas utiliser le lot concerné par ce défaut.

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 transférés.

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 - 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



Coordonnées:

HEMODIA SAS

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

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

Cordialement,

Emilie LOREAU
Directrice QA/RA

Rémi TEULIERE
Directeur Général

Pièces jointes : Accusé de réception

ACCUSE DE RECEPTION – AVIS DE SECURITE

Désignation commerciale des dispositifs médicaux concernés : 7016_A / SET BR SUR CH. IMPLANTABLE

N° FSCA : MV22-008

Identification des dispositifs concernés

Référence	Désignation	Lot
7016_A	Set de Branchement sur chambre implantable	1162012

Information de sécurité du : 30 Mars 2022

Merci de compléter et retourner ce formulaire sous 1 semaine à :

adv@hemodia.com

[en précisant en objet le n° de la FSCA](#)

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

- Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document ;
- Je confirme que cet avis de sécurité a été transmis à toute personne devant être informée au sein de mon organisation ou à toute organisation à qui j'ai transmis les dispositifs concernés.

Structure (nom et adresse) :	Nom du contact :
	Fonction :
	Date :
	Signature et cachet :