

**Communication concernant l'avis de sécurité sur le terrain FSN-22-00001  
impliquant le KIT DOSI-FUSER®**

Madame, Monsieur,

Cette note est destinée à clarifier l'impact clinique du défaut signalé par l'avis de sécurité sur le terrain publié par Leventon le 25 avril 2022.

Le 1<sup>er</sup> avril 2022, un avis de sécurité sur le terrain a été publié par BD, signalant un défaut susceptible d'apparaître sur la SERINGUE de 50 ml BD PLASTIPAK™ que la société fabrique. En tant que fabricant légal du KIT DOSI-FUSER®, un kit de dispositif médical comprenant de telles seringues, Leventon a publié l'avis FSN-22-00001 afin de veiller à ce que ces informations aient été mises à la disposition de tous les clients susceptibles de recevoir des seringues potentiellement défectueuses mises sur le marché dans un KIT DOSI-FUSER®.

Il convient de noter que l'impact clinique signalé dans l'avis FSN-22-00001 a été évalué par le fabricant des seringues, en tenant compte de l'utilisation de la seringue en tant que dispositif médical unique. Selon cette évaluation, le risque potentiel de pénétration d'air dans le corps du patient existe uniquement lorsqu'une seringue défectueuse est utilisée pour la perfusion avec un pousse-seringue.

En cas d'utilisation en association avec la pompe élastomère DOSI-FUSER®, la seringue n'est utilisée que pendant le remplissage de la pompe. Si une seringue défectueuse est utilisée pour le remplissage, il existe un faible risque que de l'air pénètre dans la pompe. Cependant, la ligne de perfusion du DOSI-FUSER® comprend un filtre à air destiné à éliminer les bulles d'air et à les empêcher de pénétrer dans le corps du patient. Ainsi, le risque de pénétration d'air dans le corps du patient lors de l'utilisation de la pompe à perfusion élastomère DOSI-FUSER® avec la seringue de 50 ml BD PLASTIPAK™ est très faible.

Il est important de se rappeler que l'objectif de cet avis de sécurité sur le terrain était d'encourager les bonnes pratiques cliniques d'inspection visuelle des seringues pour détecter tout dommage avant utilisation. Le KIT DOSI-FUSER® peut continuer à être utilisé conformément au mode d'emploi qui l'accompagne.

David Salvatierra  
Directeur Qualité

## **AVIS DE SÉCURITÉ**

### **KIT DE DIFFUSEUR ÉLASTOMÉRIQUE DOSI-FUSER® ET SERINGUE DE 50 ml BD PLASTIPAK™**

**À l'attention de :** Personnel clinique, responsables de gestion des risques, personnel biomédical.

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent une **attention** immédiate.

Chère cliente, Cher client,

Leventon S.A.U. publie cet avis de sécurité en tant que fabricant légal du kit contenant le diffuseur élastomérique DOSI-FUSER® et la seringue de 50 ml BD Plastipak™.

Après la publication de l'avis de sécurité MDS-22-4339 par BD, concernant la pénétration potentielle d'air dans la seringue de 50 ml BD Plastipak™, Leventon S.A.U. a identifié la liste des kits contenant les seringues affectées.

Voir l'appendix de cet avis pour la liste des références concernées.

Selon nos dossiers, votre société peut avoir reçu des produits affectés.

#### **Description du problème**

Selon l'avis de sécurité du fabricant de seringues (Annexe 1), plusieurs plaintes de clients ont été reçues de la part d'hôpitaux en France indiquant que de l'air a été observé à l'intérieur de seringues endommagées alors qu'elles étaient utilisées avec un diffuseur. Si le corps d'une seringue a été endommagé, le contact entre le joint du piston et la paroi du corps pourrait être perdu et une fuite pourrait se produire. En raison de l'éventuelle pénétration d'air, la poursuite de l'injection chez le patient pourrait entraîner une embolie gazeuse.

BD a calculé que le taux de réclamations est inférieur à 1 par million de produits vendus. Leventon n'a reçu aucune réclamation de la part des clients concernant les kits répertoriés.

# Leventon

a werfen company

L'objectif de cet avis de sécurité est d'encourager les bonnes pratiques cliniques d'inspection visuelle des seringues pour détecter tout dommage avant utilisation.

## **Impact clinique**

Selon le fabricant de la seringue, l'impact clinique de l'utilisation d'une seringue endommagée où il y a une perte de contact entre le joint du piston et le corps de la seringue serait le suivant :

- Utilisation manuelle : il est possible qu'il soit difficile d'aspirer le liquide médicamenteux ou qu'une fuite se produise lors de l'injection du liquide.
- Utilisation avec un diffuseur : si le diffuseur est installé de manière à ce qu'il se trouve au-dessus du cœur du patient et qu'il y a une pression différentielle, de l'air pourrait pénétrer dans la seringue par le point de fuite et être injecté dans le patient. La gravité de l'injection d'air peut aller d'une simple négligence de ne pas l'avoir remarquée à une embolie gazeuse nécessitant une intervention pour éviter de graves séquelles.

Concernant les kits fournis par Leventon, le diffuseur élastomérique DOSI-FUSER® contient un filtre à air dans sa ligne de perfusion conçu pour éliminer les bulles d'air; donc, s'il est utilisé en combinaison avec celui-ci, cela pourrait réduire le risque d'injection d'air dans le patient.

Aucune activité de suivi supplémentaire n'est requise pour les patients déjà traités avec ces produits.

## **Recommandations pour les mesures à prendre par le client :**

1. Suivez les bonnes pratiques cliniques telles que l'inspection de l'intégrité et du fonctionnement des produits médicaux et la vérification qu'ils ne sont pas endommagés avant, pendant et après utilisation. Les produits endommagés ne peuvent pas être utilisés.
2. Si vous observez une seringue endommagée, signalez-la en déposant une réclamation conformément à vos procédures standard.
3. Si vous avez distribué les produits, déterminez à quels établissements vous les avez distribués et transmettez cet avis.
4. Remplissez le formulaire de réponse du client fourni avec cet avis pour accuser réception de cet avis et confirmer que vous l'avez lu et compris. Renvoyez le formulaire de réponse rempli à [dsalvatierra@leventon.es](mailto:dsalvatierra@leventon.es) **au plus tard le 31 mai 2022.**

**Les clients ne sont pas obligés de retourner les produits. Les produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions de cet avis concernant les bonnes pratiques cliniques d'inspection du produit avant utilisation.**

**Mesures prises par le fabricant**

Leventon S.A.U. informe actuellement les clients concernés du défaut du produit détecté et surveillera les réclamations des clients liées à ce problème afin de détecter tout dysfonctionnement ou tendance pouvant nécessiter des actions supplémentaires.

Cette communication sera envoyée à toutes les autorités sanitaires et entités réglementaires concernées.

Si vous avez des doutes ou des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Leventon.

David Salvatierra  
Directeur Qualité

**Appendix: Liste des références concernées.**

<b>Référence du produit</b>	<b>Nom</b>	<b>Lots concernés</b>
<b>L259000093</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml H5 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000074</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml H12 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000075</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml D1 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000076</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml D2 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000338</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml D3 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000077</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml D5 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000378</b>	Kit Dosi-Fuser 100ml D1 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000309</b>	Kit Dosi-Fuser 100ml D2 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000339</b>	Kit Dosi-Fuser 100ml D3 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000343</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml H12 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000078</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml D1 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000079</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml D2 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000340</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml D3 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000080</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml D5 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000082</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D1 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000083</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D2 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000344</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D2X2 + Syringe. 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000341</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D3 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000345</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D3X2 + Syringe. 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000084</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D5 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000370</b>	Kit Dosi-Fuser 400ml D2 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-065D1-CH</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml D1 CH + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-065D2-CH</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml D2 CH + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-100D2-CH</b>	Kit Dosi-Fuser 100ml D2 CH + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-150D2-CH</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml D2 CH + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D1-CH</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D1 CH + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés

<b>L25915-250D2-CH</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D2 CH + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D5-CH</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml D5 CH + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000090</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml M30 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000091</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml H1 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000092</b>	Kit Dosi-Fuser 65ml H2 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000319</b>	Kit Dosi-Fuser 100ml M30+Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000318</b>	Kit Dosi-Fuser 100ml H1 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000342</b>	Kit Dosi-Fuser 100ml H12 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000086</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml M30+Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000087</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml H1 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000088</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml H2 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000089</b>	Kit Dosi-Fuser 150ml H5 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000094</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml H1 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000095</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml H2 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000096</b>	Kit Dosi-Fuser 250ml H5 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L259000371</b>	Kit Dosi-Fuser 400ml H4 + Syringe 50ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-065M30-V</b>	Kit Dosi-Fuser 65 ml M30 HV + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-065H1-V</b>	Kit Dosi-Fuser 65 ml H1 HV + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-150H12-V</b>	Kit Dosi-Fuser 150H12 HV+Syringe 50ML	Tous les lots non périmés
<b>L25915-100M30-V</b>	Kit Dosi-Fuser 100 ml M30 HV + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-100H1-V</b>	Kit Dosi-Fuser 100 ml H1 HV + Syringe 50 ml	Tous les lots non périmés
<b>L25915-100D2-3F025</b>	Dosi-Pain Kit 100D2 + 3FR 380 + 25 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-100D3-3F025</b>	Dosi-Pain Kit 100D3 + 3FR 380 + 25 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D2-3F025</b>	Dosi-Pain Kit 250D2 + 3FR 380 + 25 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D2x2-025</b>	Dosi-Pain Kit 250D2X2 + 3FR 380 + 25 mm	Tous les lots non périmés

<b>L25915-400D2-025</b>	Dosi-Pain Kit 400D2 + 3FR 380 + 25 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-100D2-3F080</b>	Dosi-Pain Kit 100D2 + 3FR 380 + 80 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D1-3F080</b>	Dosi-Pain Kit 250D1 + 3FR 380 + 80 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D2-3F080</b>	Dosi-Pain Kit 250D2 + 3FR 380 + 80 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D2x2-080</b>	Dosi-Pain Kit 250D2X2 + 3FR 380 + 80 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D3x2-080</b>	Dosi-Pain Kit 250D3X2 + 3FR 380 + 80 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D5-3F080</b>	Dosi-Pain Kit 250D5 + 3FR 380 + 80 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-400D2-080</b>	Dosi-Pain Kit 400D2 + 3FR 380 + 80 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-100D2-3F160</b>	Dosi-Pain Kit 100D2 + 3FR 380 + 160 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D1x2-160</b>	Dosi-Pain Kit 250D1X2 + 3FR 380 + 160 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D2-3F160</b>	Dosi-Pain Kit 250D2 + 3FR 380 + 160 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D2x2-160</b>	Dosi-Pain Kit 250D2X2 + 3FR 380 + 160 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D3x2-160</b>	Dosi-Pain Kit 250D3X2 + 3FR 380 + 160 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D5-3F160</b>	Dosi-Pain Kit 250D5 + 3FR 380 + 160 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-400D2-160</b>	Dosi-Pain Kit 400D2 + 3FR 380 + 160 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D2x2-240</b>	Dosi-Pain Kit 250D2X2 + 3FR 380 + 240 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D3x2-240</b>	Dosi-Pain Kit 250D3X2 + 3FR 380 + 240 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-400D2-240</b>	Dosi-Pain Kit 400D2 + 3FR 380 + 240 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-250D2-3F300</b>	Dosi-Pain Kit 250D2 + 3FR 380 + 300 mm	Tous les lots non périmés

# leventon

a werfen company

<b>L25915-250D2x2-300</b>	Dosi-Pain Kit 250D2X2 + 3FR 380 + 300 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-400D2-300</b>	Dosi-Pain Kit 400D2 + 3FR 380 + 300 mm	Tous les lots non périmés
<b>L25915-500D2x2-300</b>	Dosi-Pain Kit 500D2X2 + 3FR 380 + 300 mm	Tous les lots non périmés