
URGENT – AVIS DE SECURITE

Désignation commerciale des dispositifs médicaux concernés :

Sets de perfusion contenant un prolongateur avec un robinet 3 voies (référence et lots listés en Annexe)

N° FSCA : MV23-013

N° FSN : FSN_MV23-013_20230606

Date : 6 Juin 2023

Destinataires : Correspondants 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.

- **Informations sur les dispositifs concernés :**

Voir Liste des références et lots concernés en pièce jointe.

- **Justification de la mesure corrective de sécurité :**

HEMODIA, fabricant légal de sets de perfusion contenant un prolongateur avec un robinet 3 voies, a été informé d'un problème qualité sur l'un des composants : le robinet 3 voies.

Malgré les contrôles effectués, de petites particules de plastique peuvent être présentes au niveau du robinet 3 voies.

L'utilisation de ce robinet défaillant peut entraîner des risques pour le patient en cas de présence de petites particules de plastique dans le prolongateur avec robinet 3 voies, puis passage de celles-ci dans la circulation sanguine du patient.

A noter qu'aucun incident patient n'a été rapporté à HEMODIA.

HEMODIA a décidé de mettre en œuvre une action corrective de sécurité pour demander aux établissements concernés de ne pas utiliser les prolongateurs avec robinet 3 voies potentiellement défaillants.

Seules les références et lots listés en annexe sont impactés. Les clients concernés sont informés individuellement.

- **Action(s) à mettre en œuvre :**

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui vous avez transmis les dispositifs concernés.
- Identifier les produits concernés dans votre stock.
- Cesser immédiatement l'utilisation des prolongateurs avec robinet 3 voies présents dans les produits concernés.
- A la place, utiliser les prolongateurs avec robinet 3 voies fournis séparément par Hemodia.



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

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 ; Liste des références et lots concernés

ACCUSE DE RECEPTION - AVIS DE SECURITE

Désignation commerciale des dispositifs médicaux concernés : Sets de perfusion contenant un prolongateur avec robinet 3 voies (référence et lots listés en Annexe)

N° FSCA : MV23-013

N° FSN : FSN_MV23-013_20230606

Dispositifs médicaux concernés :

Voir Liste des références et lots concernés en annexe.

Information de sécurité du : 6 juin 2023

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

adv@hemodia.com

en précisant en objet le n° suivant : FSN_MV23-013_20230606

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette information 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 communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'aux personnel approprié de mon établissement.

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

LISTE REFERENCE ET LOTS CONCERNES - AVIS DE SECURITE

Désignation commerciale des dispositifs médicaux concernés : Sets de perfusion contenant un prolongateur avec robinet 3 voies (référence et lots listés en Annexe)

N° FSCA : MV23-013

N° FSN : FSN_MV23-013_20230606

Référence	Désignation Set	N° de lot
5288_B	SET BR SUR CH. IMPLANTABLE	0001189963
5415_B	SET BR SUR CH. IMPLANTABLE	0001190536
5415_B	SET BR SUR CH. IMPLANTABLE	0001190536
5929_A	SET BR SUR CH. IMPLANTABLE	0001193526
5929_A	SET BR SUR CH. IMPLANTABLE	0001194852
5993_C	SET POSE VVP	0001191516
5993_C	SET POSE VVP	0001191516
6166_C	SET BR SUR CH. IMPLANTABLE	0001190832
6188_B	SET POSE VVP	0001191098
6188_B	SET POSE VVP	0001191098
6188_B	SET POSE VVP	0001191098
6880_C	SET BR/REFECTION PICC LINE	0001193768
7331_B	SET POSE SUR PICC ET CCI	0001191584
7527_B	SET POSE SUR VVP	0001190812
7527_B	SET POSE SUR VVP	0001190812
7527_B	SET POSE SUR VVP	0001192125
7546_B	SET BR CCI / VVC	0001191251
7680_A	SET POSE VVC	0001190884
7813_A	SET POSE PERF VVC	0001191285
7851_B	SET POSE PERF VVC	0001192289
7881_B	SET POSE VVC OU PICC LINE	0001190848
7881_B	SET POSE VVC OU PICC LINE	0001190848
8119_A	SET POSE VVP/SOUS CUTANEE	0001193136
8451_A	SET BR SUR CH. IMPLANTABLE	0001194650
8693_A	SET POSE SUR VVP	0001191989
8939_A	SET REFECTION/BR PICC LINE	0001192218
8939_A	SET REFECTION/BR PICC LINE	0001192218
8939_A	SET REFECTION/BR PICC LINE	0001192218
8939_A	SET REFECTION/BR PICC LINE	0001192218
8939_A	SET REFECTION/BR PICC LINE	0001192368
8939_A	SET REFECTION/BR PICC LINE	0001192368