

Urgent - Avis de Sécurité FSN2024-01

Prolongateurs polyéthylène pour pousse-seringues

Références PMFPS_PE (toutes longueurs)

Possible incident patient – Rappel volontaire de dispositifs médicaux

A l'attention du Pharmacien de l'établissement

Chère Cliente, cher Client,

Nous avons identifié sur les prolongateurs polyéthylène pour pousse-seringues de références PMFPS_PE, où le symbole "_" représente la longueur de la ligne, un risque de fuite au niveau du connecteur Luer lock femelle habituellement raccordé aux seringues elles-mêmes utilisées avec des pousse-seringues. Ces fuites peuvent créer un risque de perte de médicament, un retard de traitement (notamment en cas de bolus), voire dans les cas les plus extrêmes des reflux.

Cette problématique est a priori consécutive à un défaut rencontré lors de l'injection plastique de la pièce. Selon nos mesures, nous estimons l'incidence à 0,15%, ce défaut présentant néanmoins un risque patient, nous avons pris la décision de rappeler les lots concernés.

Les références et lots impactés sont les suivants :

Référence	Lots
PMFPS25PE001	2001405
PMFPS50PE001	2403404
PMFPS150PE001	2008402
	2008405
	2010404
PMFPS200PE001	2307401
	2307402
	2307403
	2307404

Nous vous demandons d'arrêter IMMEDIATEMENT l'utilisation de ces dispositifs

NOTE IMPORTANTE : nous contactons directement par e-mail les établissements concernés par ce retrait de lot

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de :

- Déterminer si vous êtes en possession d'un ou plusieurs produits impactés
- Dans l'affirmative, stopper leur utilisation
- Si cela n'a pas été fait suite à notre communication par email, compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, en confirmant votre intention de vous y conformer et d'en conserver une copie

Pour faciliter le retrait des lots concernés dans votre établissement, nous vous faisons en effet parvenir par email, en complément de cette information, la liste des lots concernés qui vous ont été livrés, ainsi que les quantités et dates de livraison associées.

Nous regrettons cet incident et vous garantissons notre plein investissement dans votre accompagnement.

Merci de vous assurer de la parfaite diffusion et application de cet Avis de Sécurité dans l'ensemble des services utilisant ou pouvant utiliser les dispositifs en objet dans votre établissement.

Compte tenu des risques identifiés, Didactic a décidé de stopper la production de ces produits, n'étant pas en mesure de définir rapidement une solution technique avec le sous-traitant de fabrication actuel. A date nous ne pouvons communiquer un délai de réapprovisionnement ou procéder à un échange. Par conséquent nous vous invitons à nous contacter pour vous orienter vers une nouvelle source d'approvisionnement auprès de l'un de nos confrères. Pour les marchés publics nous avons pris contact avec le coordinateur de marché pour définir une solution de substitution.

L'ANSM a bien été informée de cette communication.

Restant à votre disposition en cas de besoin, je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de mes plus sincères salutations.

DIDACTIC
ZA Bolbec St Jean
216 Rue Roland MORENO
76210 ST JEAN DE LA NEUVILLE
Tél. 02 35 44 93 93 - Fax 02 35 44 93 88
Siren 370 500 142

Pour Didactic,
Nicolas Douvizy
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires
Correspondant Local de Matérovigilance

Contact Didactic : fsn2024-01@didactic.fr