



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, Date

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matériorvigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant les perfuseurs, transfuseurs et accessoires associés comportant un luer lock inclus dans les Sets de soins et Trousses d'Intervention Stériles Medline

Référence Medline :	FSN-25/01
Référence ANSM :	N/A
Description du produit :	Perfuseurs, transfuseurs et accessoires associés comportant un luer lock inclus dans les Sets de soins et Trousses d'Intervention Stériles Medline
Legal Manufacturer SRN:	FR-MF-000000176
Type d'action :	Information de Sécurité
Références du produit :	Voir <u>Annexe 1</u> (pages 5 & 6)

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Didactic a initié une information de sécurité concernant les perfuseurs, transfuseurs et accessoires associés comportant un luer lock fabriqués par Didactic qui sont inclus dans les Sets de soins et Trousses d'Intervention Stériles Medline listés dans le tableau de l'**Annexe 1** (pages 5 & 6).

Medline a décidé de notifier tous les clients qui ont reçu et qui pourraient recevoir ces Sets de soins et Trousses d'Intervention Stériles.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F

Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux

Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43

fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu

Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



L'information de sécurité de Didactic est disponible sur le site internet de l'Autorité Compétente française (ANSM) sous la référence R2501409.

MOTIF DE LA FSN :

Veillez trouver la description du problème annoncée par Didactic :

« Cette lettre a pour objectif de vous informer que Didactic a décidé, suite à plusieurs signalements de matériovigilance, de publier cette information de sécurité en raison d'un risque de fuite du soluté ou d'entrée d'air induit par une fissuration des connectiques des dispositifs de perfusion de la marque INFINEED (perfuseurs prolongateurs et accessoires de perfusion) lors d'un contact prolongé avec une solution de la chlorhexidine solution 2% dans l'alcool isopropylique 70°.

DIDACTIC recommande de ne pas utiliser de solutions de chlorhexidine 2% dans l'alcool isopropylique à 70° . »

RISQUES POTENTIELS :

Veillez trouver les risques potentiels annoncés par Didactic :

« La fragilisation des connexions induites par ces fissurations (« crackings des matières plastiques »), a pu exposer, dans un certain nombre de cas, à des conséquences cliniques graves, telles que des fuites de solutions médicamenteuses, des risques infectieux et jusqu'à des risques d'embolie gazeuse.

Les tests menés suite à ces cas confirment que le risque associé éventuel est amplifié d'autant plus que la quantité de solution est importante et que le contact est prolongé. »

RECOMMANDATIONS :

Veillez trouver les recommandations de Didactic :

« Les recommandations SF2H préconisent pour la désinfection des connexions de perfusion l'alcool éthylique à 70° qui présente le même pouvoir antiseptique mais qui présente beaucoup moins de risque de fissuration. Enfin il est important de laisser un temps d'évaporation de tout dérivé alcoolique avant de procéder à la connexion elle-même ; en effet les phénomènes de crackings sont décrits comme résultant d'une double contrainte et chimique et mécanique. »





ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité et d'informer tous les utilisateurs dans votre établissement.

Étape 2 : Veuillez noter que cette information de sécurité concerne les livraisons passées et futures.

Étape 3 : Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (page 4) au plus vite par email et **au plus tard le 21 février 2025**.

Vous remerciant pour votre collaboration ; Medline s'excuse pour la gêne occasionnée.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cet avis de sécurité.

Veuillez contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Meilleures salutations.

Audrey Barraud
Directrice Qualité, Medline Europe

Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu ces produits concernés.





**Accusé-réception à retourner à l'adresse e-mail suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Référence Medline : FSN-25/01

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 21 février 2025**.

Les Sets de soins et Trousses d'Intervention Stériles Medline comprenant les perfuseurs, transfuseurs et accessoires associés comportant un luer lock Didactic sont listés dans le tableau de l'**Annexe 1** (pages 5 & 6).

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-25/01 en retournant cet accusé-réception dûment complété et signé à Medline. Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous êtes **un revendeur, un grossiste ou un distributeur** ayant distribué à des établissements ces produits concernés : conformément au règlement 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux, article 14, partie 4, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et fournir une confirmation à Medline qu'ils ont bien été informés en complétant les informations ci-dessous et, en retournant cet accusé-réception à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Date : _____
Nom : _____
Fonction : _____
Établissement : _____
Adresse : _____
Ville : _____
Numéro client Medline : _____
Téléphone : _____
Adresse e-mail : _____
Signature : _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



Annexe 1 - Échantillons concernés

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
1450442-12	960345	1491015-5	981880	1500506-4	981057
1450442-9	914753	1491398-11	975868	1500626-4	979424
1451215-10	908179	1491400-8	975183	1501485-2	981085
1456135-13	947114	1491548-7	982785	ST01-BGCAN007	47320405
1466649-5	884968	1491548-7	982786	ST01-BGCGS007	44111652
1467911-6	896016	1492334-10	972009	ST01-BGCGS010	47320406
1471305-7	910749	1492482-4	251047	ST01-DGFUR099	43252128
1472390-4	902333	1492482-5	251048	ST01-FGRAN001	45478736
1478501-5	930078	1492918-2	961350	ST01-FGRAN016	48278004
1479402-5	941348	1492931-3	961962	ST01-FGRAN017	49135856
1479773-4	922371	1492949-16	977399	ST01-FGUGS151	47339747
1480028-5	958782	1492949-18	980261	ST01-HGGAN194	42710113
1480356-10	934780	1492949-18	980262	ST01-HGGAN204	42888183
1480365-9	934767	1492949-18	981058	ST01-HGGAN205	42901313
1483034-10	946214	1492949-18	981059	ST01-HGGAN206	42955312
1483491-3	237839	1492949-18	981781	ST01-HGGAN218	43462816
1483491-4	237917	1492949-9	973931	ST01-HGGAN247	43860487
1483491-5	237853	1493212-3	967950	ST01-HGGAN273	45816441
1483608-5	949950	1493217-6	965825	ST01-HGGAN320	46447909
1484045-11	948944	1493389-2	250535	ST01-HGGAN321	46447910
1484046-6	948682	1493634-5	976800	ST01-HGGAN322	46447911
1484407-6	953478	1493635-7	976809	ST01-HGGCV157B	47772812
1484407-8	958986	1493654-9	971283	ST01-KER71852	296590
1485378-4	976275	1493724-10	969218	ST01-KER71944	48161665
1485737-5	944326	1493813-2	968764	ST01-KER71944	48595054
1486479-5	952717	1493816-2	963632	ST01-LGTGS078	48075357
1487884-11	968807	1494771-9	978696	ST01-PGSAN182	49256869
1488018-12	980917	1495698-8	970517	ST01-PGSGS120	45498796
1488791-11	971395	1495875-7	977360	ST01-ZGZGS255	44919888
1488907-7	974572	1496553-2	975248	ST02-COMPABD03	45302894
1488944-4	957192	1496554-2	975186	ST02-HGGAN204	46395073
1488944-4	957195	1499582-5	980918	ST02-HGGAN320	48017652
1489679-3	956516	1499963-4	978758	ST02-KER71944	48920899
1490706-9	965219	1500006-3	978572	ST02-NCOMPABD03	44403559

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Annexe 1 – Sets et Trousse concernés

Référence	Référence	Référence	Référence	Référence
AGBAN077C	AGBOR021	FGUCV043	HGGAN192A	HGGUR084B
AGBBA007A	AGBOR033	FGUMA257	HGGAN194	KER70044
AGBBA131B	BGCAN007	FGUOR108	HGGAN234	KER70658A
AGBBA137C	COMPABD01	FGUOR207	HGGAN238	KER70845
AGBBS093C	COMPABD02	FGUUR016B	HGGAN239	KER71082A
AGBBS093D	COMPABD03	FGUUR032	HGGAN264	KER71135A
AGBBS103H	DGFAN302B	HGGAN063B	HGGAN278A	KER71183
AGBBS103I	DGFAN440K	HGGAN063C	HGGAN300	KER71185
AGBBS331C	DGFAN557B	HGGAN078A	HGGAN354	KER71185A
AGBBS331D	DGFAN557C	HGGAN078B	HGGAN357	KER71805
AGBCV009I	DGFAN587A	HGGAN090	HGGAN360	LGTAN055B
AGBCV026G	DGFAN590	HGGAN101	HGGBA358D	LGTBA206E
AGBCV069	DGFAN590A	HGGAN101A	HGGBA477B	LGTGS025
AGBEN035C	DGFAN660B	HGGAN101B	HGGBA477C	LGTGS025B
AGBEN099	DGFCV098B	HGGAN103	HGGCV054I	LGTGS029
AGBEN099A	DGFCV133C	HGGAN113	HGGCV054J	LGTNE046
AGBEY023B	DGFCV133D	HGGAN114	HGGCV078D	NCOMPABD03
AGBEY064A	DGFCV336	HGGAN115	HGGCV100B	PGSAN109B
AGBGS002A	DGFGS228	HGGAN115A	HGGCV100C	PGSAN135A
AGBGS003D	DGFTH160A	HGGAN116	HGGCV100D	PGSBA157A
AGBGS031	EGEAN001B	HGGAN116A	HGGCV154	PGSBA157B
AGBGS031A	EGIGS025	HGGAN125	HGGCV154A	PGSBA157C
AGBGS031B	FGRAN013	HGGAN125A	HGGCV157B	PGSEN004D
AGBGS033	FGRBA023D	HGGAN133A	HGGCV166	PGSTH014A
AGBGS033A	FGRUR009	HGGAN145	HGGCV204	PGSUR024
AGBGS057	FGUAN039	HGGAN154	HGGGS065	SGPAN017A
AGBGS057A	FGUBA248	HGGAN156	HGGGS216	SGPAN030
AGBMA049D	FGUBS173J	HGGAN156A	HGGGS216A	VGCAN004
AGBMA049E	FGUBS173K	HGGAN166	HGGMA066I	WGHEY030K
AGBMA049F	FGUBS173L	HGGAN179	HGGMA476	WGHEY030L
AGBMA085B	FGUBS174K	HGGAN180	HGGMA476A	WGHEY030M
AGBNE032B	FGUBS174L	HGGAN180A	HGGNS006	WGHEY041
AGBNE032C	FGUBS174M	HGGAN182	HGGUR084	WGHNE024
AGBNE032D	FGUBS411A	HGGAN192	HGGUR084A	ZGZTH008D

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com