

Urgent – Action de prévention/sécurité
Rappel volontaire de dispositifs médicaux**A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance et du Pharmacien**

Saint-Jean-de-la-Neuville, le 29 Octobre 2025

Références :

Référence Didactic : PR2025-01

Référence ANSM : sera communiquée ultérieurement par l'ANSM

Dispositif concerné :

OBTMY02 - Gamme INFINEED

Chère cliente, cher client,

Nous vous informons qu'un rappel de lot a été initié par le fabricant légal **BQ Plus Medical Co., Ltd** concernant le produit suivant :

Nom produit	Référence	Lots impactés
OBTURATEUR MALE - SITE D'INJECTION EN POLYISOPRENE SYNTHETIQUE	OBTMY02	241025905
		250162701
		250206602
		250328901
		250331802

En tant qu'importateur en France, **DIDACTIC** met en œuvre ce rappel conformément aux instructions reçues du fabricant et à ses obligations légales en tant que distributeur de cette référence.

L'ANSM est informée de cette démarche, et suit cet évènement sous une référence qui nous sera communiquée dans les plus brefs délais.

Description du produit

BOUCHON OBTURATEUR MALE AVEC SITE D'INJECTION EN POLYISOPRENE SYNTHETIQUE – Référence OBTMY02



Site d'injection sans latex en polyisoprène synthétique et connexion luer lock normalisée

Ce dispositif est un dispositif de perfusion ou un accessoire de prolongateur de perfusion, et permet d'injecter ou de prélever à l'aide d'une aiguille via le site en polyisoprène synthétique.

Description du problème

Un risque de casse du point de pliage du thermoformage (appelé « anneau », entouré en rouge sur la Figure 1) a été identifié sur plusieurs lots de nos produits. Ce défaut peut se produire avant utilisation (et donc être détectable facilement par l'utilisateur, voir Figure 1), rendant le dispositif inutilisable, ou pendant l'utilisation du dispositif et entraîner un risque potentiel de fuite.



Figure 1 - Photo de la coupe de l'OBTMY02 (à gauche) et de bouchons obturateurs défectueux (à droite)

L'analyse a montré que le problème provient des paramètres de fabrication : l'angle de pliage du plastique doit respecter des limites précises. Après analyse des données de production, les lots fabriqués à partir d'octobre 2024 présentent un angle trop faible, créant une contrainte sur le matériau et pouvant entraîner une casse avec le temps (voir Figure 2 ci-dessous).



Figure 2 - Différence entre un angle non-conforme (à gauche) et conforme (à droite)

Impact potentiel pour les utilisateurs

- **Si la casse est détectée avant utilisation** : le dispositif ne peut pas être utilisé et doit être remplacé.
- **Si la casse survient pendant l'utilisation** : un risque de fuite peut apparaître, pouvant potentiellement entraîner une fuite de médicament ou un reflux de sang.

Actions immédiates à mettre en œuvre

1. Transférez cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.
2. Vérifiez votre inventaire et vos services utilisateurs pour identifier tout produit impacté.
3. En cas de présence de lots concernés, **cessez immédiatement leur utilisation.**
4. **Complétez, signez et retournez le formulaire de rappel joint (Annexe 1)**, en confirmant la réception et votre engagement à suivre les instructions. DIDACTIC recommande pour des raisons pratiques que vous procédiez à la destruction

documentée des pièces concernées. Sur la base de ce document et du certificat de destruction (en annexe 2), nous pourrions vous indemniser les produits détruits.

Vous recevez également en annexe 1 de ce courrier un document précisant la liste détaillée des produits impactés et les quantités vous ayant été livrées, afin de faciliter votre inventaire.

Produits de remplacement

Le produit corrigé est actuellement en cours de validation chez le fabricant. Dans cette attente, DIDACTIC a défini une solution alternative en vous proposant des produits de substitution équivalents, que vous pouvez commander dès maintenant auprès du service client.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous assurons de notre entière mobilisation pour vous accompagner dans cette démarche.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Pour toute question, veuillez contacter :

Le service qualité DIDACTIC :

Téléphone : +33 (0)2.35.54.70.59

Email : qualite@didactic.fr

Ou, le service client DIDACTIC :

Téléphone : + 33 (0)2 35 44 93 93

Email : service.client@didactic.fr

Bien cordialement,

Romain LELIEVRE,
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires Groupe
PRRC

A compléter et renvoyer dès réception à l'adresse suivante :**Email :** pr2025-01@didactic.fr**Fax :** 02 35 44 93 88

Etablissement :

Code client : C0030592

Date :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification d'action de prévention/sécurité. Notre inventaire, y compris celui des utilisateurs finaux, a été vérifié et les résultats sont les suivants :

☐ **Nous n'avons aucun exemplaire des produits concernés** en stock dans notre établissement (remplir le tableau avec N/A)

☐ **Nous avons en stock et détruisons les produits suivants :**

Référence	Désignation	Lot	Quantité	Quantité en
			réceptionnée	stock à détruire
OBTMY02	Obturbateur male - site en polyisoprene synthétique	241025905		
		250162701		
		250206602		
		250328901		
		250331802		

Nom :

Poste :

Date :

Signature et cachet de l'établissement :

1. IDENTIFICATION DU CLIENT**CENTRE HOSPITALIER :****N° CLIENT :****NOM DU PHARMACIEN :**.....**N° DE TELEPHONE :**.....**2. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF****DESIGNATION DU DISPOSITIF :** Obturateur male - site en polyisoprene synthétique**REFERENCE :** OBTMY02**LOT :**.....**QUANTITE :**.....**MOTIF DESTRUCTION :** Rappel de lot PR2025-01

Je soussigné, Mme, M., atteste avoir procédé, ce jour, à la destruction des dispositifs cités ci-dessus.

Signature :**Le :**