

URGENT - AVIS DE SECURITE

Désignation commerciale des dispositifs médicaux concernés : RACCORD DE DIALYSE LG 200 GAM / RACCORD DE DIALYSE LG 300GAM / RACCORD DE DIALYSE LG 400GAM

IUD des dispositifs médicaux concernés : cf. tableau ci-dessous

N° FSCA : FSCA_MV26-005

N° FSN : FSN_MV26-005

----- Date

: 18 Février 2026

Destinataire : Correspondant 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.

a) Identification des dispositifs concernés :

Désignation	Référence commerciale	IUD-ID
RACCORD DE DIALYSE LG200 GAM	9350_A	03661379253342
RACCORD DE DIALYSE LG300 GAM	9400_A	03661379253311
RACCORD DE DIALYSE LG400 GAM	9450_A	03661379253137
RACCORD DE DIALYSE LG400 GAM	9850_A	03661379265284
RACCORD DE DIALYSE LG400 GAM	9900_A	03661379265291

b) Justification de la mesure corrective de sécurité :

Suite à une fin d'approvisionnement du Luer Lock Mâle à Virole Mobile (LLMVM) un nouveau LLMVM est assemblé sur les raccords de dialyse (références impactées ci-dessus).

En raison de plusieurs remontées de cas de déconnexion et du risque d'hémorragie patient pouvant en résulter, nous souhaitons attirer votre attention sur les instructions d'utilisation de ce Luer Lock Mâle à Virole Mobile : il requiert de réaliser distinctivement l'assemblage conique entre l'embout Luer mâle et un embout Luer femelle (1) et le vissage de la virole (2).



(1) Assemblage conique
(insertion et rotation d'un quart de tour)



(2) Vissage de la virole

HEMODIA - 85 Rue du Chêne Vert - 31670 Labège - FRANCE

Tel: +33 (0)5 61 00 71 81 - Fax: +33 (0)5 61 00 47 40 - hemodia@hemodia.com - www.hemodia.com

S.A.S au capital de 4 000 000 € - RCS Toulouse : B 331 772 160 – SIRET : 331 772 160 00049 – TVA : FR 74 331 772 160 – NAF : 3250A



c) Action(s) à mettre en œuvre :

Nous vous invitons à **lire attentivement les instructions d'utilisation** fournies pour appréhender au mieux l'usage de ce Luer et vous assurer que les raccords sont correctement insérés et fixés afin d'éviter tout risque de fuite ou de déconnexion.

Cet avis doit être transmis à toutes personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui vous avez transmis les dispositifs concernés.

d) Coordonnées :

Coordonnées du Fabricant :

HEMODIA SAS

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE (FRANCE)

Tel : +33(0)5 61 00 71 81

Fax : +33(0)5 61 00 47 40

Courrier électronique : hemodia@hemodia.com

SRN : FR-MF-000007191 (fabricant)

Nous vous remercions pour votre collaboration dans la mise en œuvre de ces mesures et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

HEMODIA - 85 Rue du Chêne Vert - 31670 Labège - FRANCE

Tel: +33 (0)5 61 00 71 81 - Fax: +33 (0)5 61 00 47 40 - hemodia@hemodia.com - www.hemodia.com

S.A.S au capital de 4 000 000 € - RCS Toulouse : B 331 772 160 – SIRET : 331 772 160 00049 – TVA : FR 74 331 772 160 – NAF : 3250A