

A l'attention :
Du Pharmacien
Du correspondant de matériovigilance
De l'ANSM

Villers les Nancy, le 27/05/2026

URGENT – AVIS DE SECURITE ADS LMV 05-2026
Rappel volontaire de dispositifs médicaux

Dispositif concerné : ABSOSOINS PERFUSION contenant un perfuseur 3 voies de la société BQ PLUS MEDICAL Co, Ltd.

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier contient des informations qui nécessitent votre attention immédiate.

Description du problème et avis de sécurité produit :

Ce courrier a pour but de vous informer d'un avis de sécurité émis par la société BQ PLUS MEDICAL Co Ltd (avis de sécurité FSN 202605-01).

Le fabricant BQ PLUS MEDICAL Co Ltd a identifié un problème sur un lot de perfuseurs 3 voies REF PER3Y contenu dans le set de perfusion ABSOSOINS PERFUSION cité en référence.



Site d'injection conforme

Une fragilité a été détectée au niveau du site d'injection Y composé de deux parties, l'une en plastique, l'autre en caoutchouc isoprène. Des fissurations ont été constatées, pouvant entraîner une casse de la partie supérieure du site d'injection et le détachement de la partie en caoutchouc isoprène.

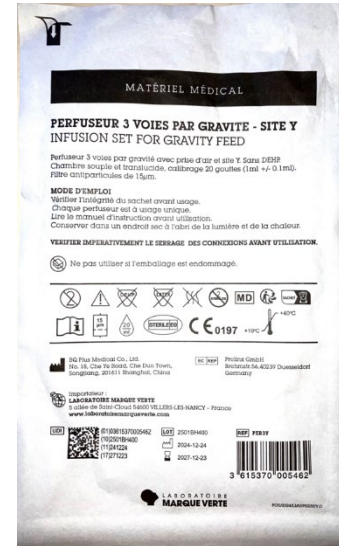


Site d'injection avec rupture

Dans le cas d'une rupture manifeste de la partie supérieure du site d'injection en Y, le risque est limité pour le patient car le défaut est facilement repérable par le personnel infirmier avant l'utilisation.

Dans le cas d'une fissure mineure difficile à détecter, la fissure peut s'agrandir pendant l'injection du médicament, pouvant entraîner un risque de contamination ou une entrée d'air dans la ligne de perfusion, avec un risque grave pour la santé du patient.

Les perfuseurs concernés sont contenus exclusivement dans les sets ABSOSOINS PERFUSION.



Vous trouverez ci-dessous le LOT DU SET DE PERFUSION contenant le perfuseur concerné par le rappel ainsi que le LOT DU PERFUSEUR.

REFERENCE	EAN	LOT	Remarque
SETPERF-VV ABSOSOINS PERFUSION SET DE POSE VEINES FRAGILES OU SOUS-CUTANEE	3615370005509	2506Z200	Set contenant le perfuseur PER3Y lot 2501BH400

Nous vous remercions de bien vérifier l'état de votre stock afin de déterminer si :

1. Vous êtes toujours en possession d'un ou plusieurs produits impactés
2. Si oui, stopper la vente et/ou son utilisation

Nous vous demandons :

- De diffuser cet avis de sécurité aux utilisateurs finaux concernés
- De compléter le formulaire ci-joint (même si vous ne disposez plus du produit), et nous retourner le formulaire de préférence par courriel à l'adresse suivante : vigilances.lmv@lacooperativewelcoop.com

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Nous regrettons cet incident et vous garantissons notre plein investissement dans votre accompagnement. A ce jour, nous ne disposons pas d'un autre lot disponible. Nous mettons tout en œuvre pour approvisionner au plus tôt un autre lot conforme.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie LEJEUNE,
Pharmacien, Responsable Qualité et Réglementaire

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION et DE DESTRUCTION

Rappel volontaire de dispositifs médicaux A completer et renvoyer dès réception

Conjointement à l'avis de sécurité **ADS LMV 05-2026**, veuillez lire le formulaire et le renvoyer rempli et signé dès que possible et au plus tard **le 20/06/2026**:

De préférence par courriel à : vigilances.lmv@lacooperativewelcoop.com

Ou à : Laboratoire Marque Verte, à l'attention de Nathalie LEJEUNE, 5 allée de Saint Cloud, 54600 Villers-Lès-Nancy

Nous procéderons à un avoir dans les 15 jours suivant la réception de ce formulaire.

Je soussigné(e),, confirme par la présente :

- Avoir pris connaissance de cet avis de sécurité
- Avoir diffusé cet avis de sécurité aux utilisateurs finaux concernés

- Notre inventaire, y compris celui des utilisateurs finaux, est le suivant :

nous n'avons aucun exemplaire en stock

nous avons en stock :

REFERENCE	EAN	LOT	Quantité
ABSOSOINS PERFUSION SET DE POSE VEINES FRAGILES OU SOUS-CUTANE	3615370005509	2506Z200	

- Avoir procédé à la **destruction** des produits concernés ci-dessus

Fait à, le/...../.....

Signature :

CIPN de la pharmacie :

Cachet de la pharmacie :