CODAN pvb Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

> Client <

10/11/2026

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

DESTINATAIRES :

À l'attention des responsables de la direction médicale, de la direction des achats, des services de réanimation, des services d'urgences et de traumatologie, de la chirurgie, de la direction des soins, de la gestion des stocks et de la formation continue en soins infirmiers (ainsi que de tout autre service susceptible d'avoir reçu et utilisé ces dispositifs).

NATURE DE LA MESURE :

CODAN pvb Critical Care GmbH prie tous les utilisateurs de suivre les instructions communiquées au point 3 lors de l'utilisation de sets de mesure invasive de la pression. Cette information liée à la sécurité concerne tous les sets équipés de capteurs de pression des séries Xtrans® et DPT-6000 dotés d'un **système de rinçage à 3 ml/h** et dont la date de fabrication est comprise entre **mars et août 2026**.

COORDONNÉES DU REPRÉSENTANT LOCAL :

Distributeur :	CODAN FRANCE Sarl 49 Rue de Rohrwiller FR - 67240 Bischwiller

Nom de la personne à contacter :	**Tél. :**	**E-mail :**
Laura Knittel	+33 3 88 63 97 87	materiovigilance@codan.fr

1 Informations sur le dispositif concerné

Dispositif

Sets de mesure invasive de la pression avec Xtrans® ou DPT-6000, dotés d'un système de rinçage à **3 ml/h**.

Désignation des dispositifs concernés

Sets de mesure de pression, x ligne(s), Xtrans®, **3 ml/h**
Sets de mesure de pression, x ligne(s), DPT-6000, **3 ml/h**
Date de fabrication : du 02/03/2026 au 31/08/2026;
Date d'expiration : du 02/02/2029 au 31/07/2029
La date de fabrication et la date d'expiration figurent sur chaque conditionnement individuel ainsi que sur chaque unité de conditionnement (carton).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN pvb Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

Utilisation clinique principale du dispositif

Les sets de mesure de pression sont destinés à servir chez des patients nécessitant un monitorage continu de la pression sanguine par un ou plusieurs accès vasculaires (IBPM) et/ou des prélèvements sanguins.

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

Description du défaut du dispositif

Un défaut de fabrication survenu lors de l'assemblage du système de rinçage peut entraîner un débit de rinçage trop élevé.

Risques encourus

Si l'utilisateur ne détecte pas le débit de rinçage trop élevé lors de la préparation du set de mesure de pression, cela peut conduire à un surdosage de la solution de rinçage utilisée.

Probabilité d'occurrence du problème

D'après les données actuelles, le taux de défaillance est de 1,68 ppm (parties par million).

Risque potentiel pour les patients/utilisateurs

Compte tenu de la probabilité d'occurrence potentiellement plus élevée pour les dispositifs de la période de production concernée, nous jugeons nécessaire de signaler explicitement ce risque potentiel.

À ce jour, ce défaut n'a entraîné aucun préjudice pour des patients.

Contexte

Une erreur humaine, survenant très rarement lors de l'assemblage du système de rinçage, peut entraîner un débit de rinçage plus rapide. Dans des conditions normales, les pièces défectueuses de ce type sont détectées et écartées lors du contrôle final. Mais durant la période de production concernée, notre fournisseur a toutefois de sa propre initiative, suspendu ce contrôle final en raison d'un manque de personnel et/ou de contraintes de capacité. Nous ne pouvons par conséquent pas exclure que des capteurs de pression présentant ce défaut aient été mis sur le marché durant cette période.

Il est établi que ce défaut se limite exclusivement à la période de production indiquée (de mars à août 2026).

Depuis septembre, suite à un changement de fournisseur, le contrôle final est de nouveau effectué conformément aux spécifications (contrôle à 100 %).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN pvb Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

3 Type de mesure à prendre pour réduire les risques	
Mesures à prendre par l'utilisateur ☐ Identifier le dispositif ☐ Placer le dispositif en quarantaine ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification des dispositifs sur site : ☐ Veuillez suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients ☒ Veuillez tenir compte de la modification de la notice d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune **Lors de la mise en service d'un set de mesure de pression, il est impératif de respecter les points suivants :** Si le liquide ne s'écoule pas librement pendant le rinçage ou si un débit plus élevé est constaté après le rinçage, cela signifie que le set de mesure de pression ne fonctionne pas correctement et il ne doit pas être utilisé. Dans la chambre de goutte-à-goutte, on devrait observer un débit continu d'environ 3 ml/h à 300 mmHg. En cas d'utilisation d'une chambre de macrogouttes, le débit devrait être d'environ 1 goutte par minute. Un débit trop élevé peut entraîner un surdosage de la solution de rinçage utilisée.	
Quand cette mesure doit-elle être opérante ?	Cette consigne doit être respectée de manière générale, mais elle concerne tout particulièrement les sets de mesure de pression fabriqués entre le 02/03/2026 et le 31/08/2026.
Une réponse du client est-elle nécessaire ? **(Si oui, vous trouverez ci-joint un formulaire indiquant le délai de renvoi)**	Non
Les mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du dispositif ☐ Modification du dispositif sur site ☐ Mise à jour logicielle ☒ Modification de la notice d'utilisation (IFU) ou de l'étiquetage ☐ Aucune ☐ Autre :	
Quand la mesure prise par le fabricant doit-elle être opérante ?	À partir de novembre 2026, l'avertissement susmentionné sera inclus dans la notice d'utilisation (IFU) actuelle de tous les sets de mesure de pression dotés d'un système de rinçage à 3 ml/h. Par ailleurs, cet avertissement sera intégré dans les plus brefs délais dans une version révisée de la notice d'utilisation (IFU) accompagnant les sets de mesure de pression (à compter de 01/2027).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN pvb Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

4 Informations générales	
Type de l'avis de sécurité (FSN)	Nouveau
Une mise à jour du présent avis de sécurité (FSN), incluant des recommandations ou des informations complémentaires, est-elle prévue ?	Non
Une copie de la présente « INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE » a été transmise à l'autorité fédérale compétente, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).	
Nom/Signature	
	Dr Stefanie Klingenhagen Responsable de la gestion de la qualité

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent en être informées, ou aux organisations vers lesquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (selon le cas).

Veuillez transmettre cette information aux autres organisations concernées par cette mesure (selon le cas).

Veuillez veiller à ce que cet avis et les mesures qui en découlent restent présents à l'esprit des personnes concernées pendant une durée appropriée, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi que, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car ces informations constituent un retour essentiel.

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen