

Sartorius Stedim FMT S.A.S.
Zone Industrielle Les Paluds
Avenue de Jouques - CS 91051
13781 Aubagne Cedex, France

T : +33 (0)4 42 84 56 00
F : +33 (0)4 42 84 56 19

Email : info.fmt@sartorius.com
Web : www.sartorius-stedim.com

10 Octobre 2019

INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Poche de nutrition parentérale

Références produits : FNB102221 FNB103377
Numéros de lots : T0011547 T0011548

Madame, Monsieur,

Sartorius Stedim FMT S.A.S. diffuse cette information de sécurité afin d'informer les utilisateurs des poches de nutrition parentérale qu'un défaut a été détecté au niveau du port de remplissage sur la référence FNB102221 issues du lot T0011547 (voir dessin technique en figure 1 ci-dessous, la localisation du défaut est identifiée en rouge).

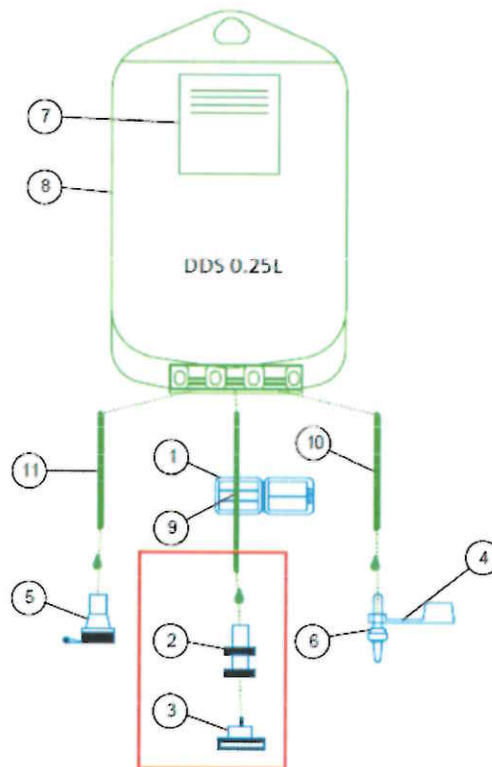


Figure 1 : Dessin technique de la référence FNB102221

Au vu des résultats obtenus durant l'investigation en cours et par mesure de sécurité, Sartorius Stedim FMT S.A.S. décide d'étendre le rappel de lots, à tous les lots listés en **Annexe 1 et 2 (pages 4 et 5)**. En effet, les produits listés en **Annexe 1 (page 4)** ont été identifiés comme présentant le mode de défaillance. Il n'est pas avéré que les produits listés en **Annexe 2 (page 5)** présentent ce défaut, mais étant fabriqués au cours de la même semaine que les lots défectueux, Sartorius Stedim FMT S.A.S. procède au rappel de ces unités par mesure de précaution.

L'ANSM a été informé de cette action de sécurité.

Description du problème :

Ce rappel fait suite à la détection d'un risque de détachement du port de remplissage au niveau du tube (voir le dessin technique en Figure 1 : le composant ③ est vissé au composant ②, ensemble ils forment le port de remplissage, inséré dans le tube ④).

Risque encouru :

Le mode de défaillance induit un risque de perte d'étanchéité entre le luer (ensemble des composants ② et ③) et le tube (composant ④) pourrait conduire à une contamination du contenu dans la poche. **A ce jour, Sartorius Stedim FMT S.A.S. n'a reçu aucun signalement d'incident ayant une conséquence patient associée à ce défaut.**

Action immédiate prise par Sartorius Stedim FMT S.A.S. :

Sartorius Stedim FMT S.A.S. procède au rappel volontaire et immédiat des unités des lots listées **en Annexe 1 et 2 (pages 4 et 5)** en stock dans les établissements de santé concernés.

Mesures à prendre par l'utilisateur :


Afin d'organiser au mieux ce rappel de lot, nous vous demandons de suivre les indications suivantes :

- 1- Communiquez cette information à tout le personnel susceptible d'utiliser cette référence de dispositif médical au sein de votre établissement de santé.
- 2- Vérifier vos stocks : identifiez et retirez les lots identifiés en Annexe 1 et 2 (page 4 et 5) de vos stocks.
- 3- Compléter le formulaire de réponse disponible en Annexe 3 (page 6) relatif à l'état de votre stock, et le retourner sous 10 jours par mail à l'adresse suivante dds-discontinuation@sartorius.com.

Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement de vos unités en stock.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette action de sécurité.

Sartorius Stedim FMT S.A.S. vous remercie sincèrement par avance pour votre support et votre coopération.

P10  *QUINTARD*
Vanessa NARDOLILLO *FMT Quality operations Mgu*
Head of Global Quality FMT
Correspondant matériovigilance
Sartorius Stedim FMT S.A.S.

Annexe 1 : Liste des produits et lots impactés par ce rappel - avec un mode de défaillance avéré

Référence	Description	Numéro de lot
FNB102221	NUTRIPOCHE® BARRIERE 250ML	T0011547

Annexe 2 : Listes des produits et lots impactés par ce rappel – par mesure de sécurité

Référence	Description	Numéro de lot
FNB103377	NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML	T0011548

Annexe 3 : Formulaire de réponse - Rappel de lot

Accusé-réception à retourner à réception de la notification de rappel :
 par mail : dds-discontinuation@sartorius.com
 au plus tard sous 10 jours à réception de cette information

Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant ce rappel de produits.
 Nous confirmons que :

- Nous n'avons pas de produits impactés en stock.
- Nous avons des produits listés en Annexe 1 et/ou Annexe 2 en stock (inutilisé et/ou rempli). Les références concernées sont listées ci-dessous et ont été placés en quarantaine :

Référence	Numéro de lot	Quantité

Référence	Numéro de lot	Quantité

Nom de l'établissement :
 Adresse :
 Ville :
 Nom/Fonction :
 Numéro de téléphone :
 Date :
 Signature :