

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 Ottobre 2019

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - RICHIAMO LOTTO		
Identificativo prodotti:	FNB102221	FNB103377
Numeri di lotto:	T0011547	T0011548

Signora, signore,

Sartorius Stedim FMT SAS diffonde queste informazioni di sicurezza al fine di informare gli utenti delle sacche per nutrizione parenterale che è stato rilevato un difetto nella porta di riempimento sul prodotto FNB102221 dal lotto T0011547 (vedere il disegno tecnico nella figura 1 di seguito. La posizione del difetto è identificata in rosso).

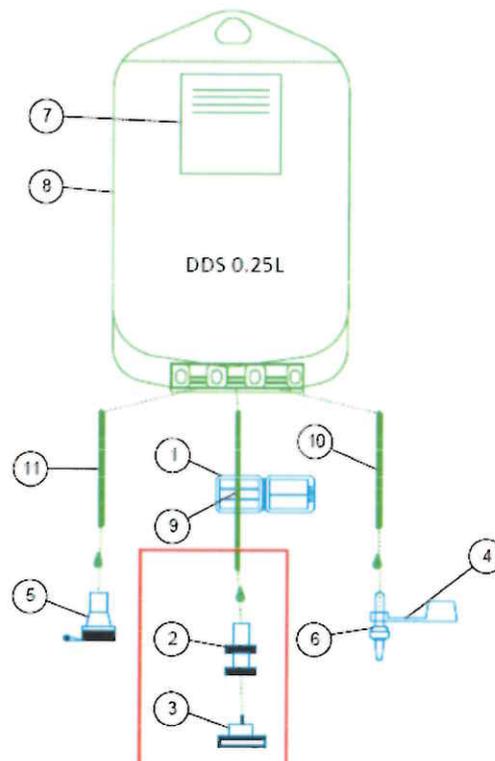


Figura 1: disegno tecnico di riferimento FNB102221

Sulla base dei risultati ottenuti durante l'indagine in corso e come misura di sicurezza, Sartorius Stedim FMT S.A.S. ha deciso di estendere il richiamo dei prodotti a tutti i lotti elencati nelle Appendici 1 e 2 (pagine 4 e 5). In effetti, i prodotti elencati nell'allegato 1 (pagina 4) evidenziano la modalità di guasto descritta in precedenza. Non ci sono evidenze che i prodotti elencati nell'allegato 2 (pagina 5) presentino questo difetto, ma essendo stati prodotti nella stessa settimana dei lotti difettosi, Sartorius Stedim FMT S.A.S. come misura precauzionale ne effettua il richiamo.

L'ANSM è stato informato di questa azione di sicurezza.

Descrizione del problema:

Questo richiamo segue il rilevamento di un rischio di distacco della porta di riempimento a livello del tubo (vedere il disegno tecnico in Figura 1: il componente ③ è avvitato al componente ②, insieme formano la porta di riempimento, inserito nella tubo ⑨).

Rischio incorso:

La modalità di guasto induce un rischio di perdite tra il luer (tutti i componenti ② e ③) e il tubo (componente ⑨) e potrebbe causare la contaminazione del prodotto contenuto nella tasca. **Ad oggi, Sartorius Stedim FMT S.A.S. non ha ricevuto segnalazioni di incidenti con conseguenze per il paziente associate a questo difetto.**

Azione immediata intrapresa da Sartorius Stedim FMT S.A.S.

Sartorius Stedim FMT S.A.S. sta effettuando un ritiro volontario e immediato delle unità dei lotti elencati negli allegati 1 e 2 (pagine 4 e 5) in giacenza negli istituti sanitari interessati.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Per organizzare meglio questo richiamo, Vi chiediamo di seguire le seguenti istruzioni:

- 1- Comunicare queste informazioni a tutto il personale che potrebbe utilizzare questo dispositivo medico.
- 2- Verifica delle scorte: identificare e ritirare i lotti indicati negli allegati 1 e 2 (pagina 4 e 5) dalle vostre scorte.
- 3- Compilare il modulo di risposta disponibile nell'Allegato 3 (pagina 6) relativo allo stato delle scorte e restituirlo entro 10 giorni via e-mail al seguente indirizzo: dds-discontinuation@sartorius.com.

Al ricevimento del modulo, il nostro servizio clienti vi contatterà per organizzare il recupero e la sostituzione dei prodotti ritirati dalle vostre scorte.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa azione di sicurezza.

Sartorius Stedim FMT S.A.S. ti ringrazia sinceramente in anticipo per il tuo supporto e la tua collaborazione.

P/10 
QUINTARD

Vanessa NARDOLILLO
Head of Global Quality FMT
Correspondant matériovigilance
Sartorius Stedim FMT S.A.S.

FMT Quality operations Agor

Appendice 1: Elenco di prodotti e lotti interessati da questo richiamo - con una modalità di guasto comprovata

Riferimento	Descrizione	Numero di lotto
FNB102221	NUTRIPOCHE® BARRIERE 250ML	T0011547

Appendice 2: Elenchi di prodotti e lotti interessati da questo richiamo - come misura di sicurezza

Riferimento	Descrizione	Numero di lotto
FNB103377	NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML	T0011548

