

Réf. FSN : 2020FSN56107S5D Réf. FSCA : 2020FSCA56107S5D

Date : 21/04/2020

## **Avis relatif à la sécurité urgent** **Compresse abdominale RX**

À l'attention de \* : L'utilisateur final

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *
Aichele Medico AG, Therwilerstrasse 1 CH-4147 Aesch / BL

## **Avis relatif à la sécurité urgent (FSN)** **Compresse abdominale RX**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés *</b>	
1. Type(s) de dispositifs *	Compresse abdominales détectables aux rayons X (RX), 4 plis, 17 fils, 45 x 45 cm, 5 pièces 
2. Nom(s) commercial(aux)	Compresse abdominale RX
3. Numéro d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI-DI)	N/A
4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs *	Les compresses abdominales stériles détectables aux rayons X (RX) sont destinées à être utilisées dans des procédures chirurgicales invasives comme une barrière mécanique pour la compression ou pour l'absorption des exsudats, ce qui permet de garder la plaie sèche.
5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif *	N/A
6. Version du logiciel	N/A
7. Plage de numéros de série ou de lot affectés	REF. : 56107S5D et LOT : 1908036
8. Dispositifs associés	N/A

<b>2 Motif de l'Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *</b>																																														
1. Description du problème affectant le produit *																																														
L'emballage des compresses est défectueux. Les compresses ne sont pas stériles.																																														
2. Risque à l'origine de la FSCA *																																														
N/A																																														
3. Probabilité de la survenance du problème																																														
4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs																																														
L'évaluation de la sévérité en fonction de la probabilité est l'outil utilisé pour prédire l'impact de chaque risque : <i>impact faible (L)</i> , <i>impact moyen (M)</i> , <i>impact élevé (El.)</i> et <i>impact extrême (Ext.)</i> . Le tableau montre la contribution de chaque variable à l'évaluation des risques sur une matrice 5 x 5 pour l'estimation des risques :																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Probabilité (P)</th> <th colspan="5">Sévérité (S)</th> </tr> <tr> <th>Négligeable 1</th> <th>Mineure 2</th> <th>Modérée 3</th> <th>Majeure 4</th> <th>Sévère 5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fréquente 5</td> <td>F</td> <td>El.</td> <td>El.</td> <td>Ext.</td> <td>Ext.</td> </tr> <tr> <td>Occasionnelle 4</td> <td>F</td> <td>M</td> <td>El.</td> <td>El.</td> <td>Ext.</td> </tr> <tr> <td>Possible 3</td> <td>F</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>El.</td> <td>Ext.</td> </tr> <tr> <td>Improbable 2</td> <td>F</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>El.</td> <td>El.</td> </tr> <tr> <td>Rare 1</td> <td>F</td> <td>F</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>El.</td> </tr> </tbody> </table>						Probabilité (P)	Sévérité (S)					Négligeable 1	Mineure 2	Modérée 3	Majeure 4	Sévère 5	Fréquente 5	F	El.	El.	Ext.	Ext.	Occasionnelle 4	F	M	El.	El.	Ext.	Possible 3	F	M	M	El.	Ext.	Improbable 2	F	M	M	El.	El.	Rare 1	F	F	M	M	El.
Probabilité (P)	Sévérité (S)																																													
	Négligeable 1	Mineure 2	Modérée 3	Majeure 4	Sévère 5																																									
Fréquente 5	F	El.	El.	Ext.	Ext.																																									
Occasionnelle 4	F	M	El.	El.	Ext.																																									
Possible 3	F	M	M	El.	Ext.																																									
Improbable 2	F	M	M	El.	El.																																									
Rare 1	F	F	M	M	El.																																									
Dans ce cas, le risque attendu pour le patient/les utilisateurs est <i>Impact moyen</i> . <i>Probabilité : 1</i> <i>Sévérité : 3</i>																																														
5. Informations supplémentaires pour aider à définir le problème																																														
Afin d'assurer la sécurité des patients, il est important que l'utilisateur final/le professionnel de la santé contrôle l'intégrité de l'emballage avant utilisation.																																														
6. Contexte du problème																																														
L'examen des données enregistrées dans l'historique du dispositif a montré qu'il n'y aurait eu aucun problème pendant la fabrication du produit qui pourrait contribuer à cette situation de réclamation, et que le produit a été fabriqué conformément à la procédure (p. ex. tests de la soudure et stérilisation à la vapeur). Sur la base des informations disponibles, aucun rapport de non-conformité n'a été généré pendant la production. Des tests de la soudure sont effectués dans toutes les productions par le fabricant.																																														
7. Autres informations pertinentes pour la FSCA																																														
N/A																																														

<b>3. Type d'Action pour réduire le risque *</b>	
<p><b>1. Action que l'utilisateur doit effectuer *</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif      <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine  <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif      <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur le site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la gestion des patients  <input type="checkbox"/> Prendre en compte la modification/le perfectionnement du Mode d'emploi (Instructions For Use, IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Autre      <input type="checkbox"/> Aucune action         </p> <p>Il est important que l'utilisateur final/le professionnel de la santé contrôle l'intégrité de l'emballage avant utilisation.</p>	
<p>2. À quelle date l'action doit-elle être réalisée ? 21/04/2020</p>	<p>Précisez les points qui sont critiques pour la sécurité des patients/utilisateurs finaux En raison de la fragilité du dispositif, son utilisation peut provoquer des blessures.</p>
<p>3. Dispositions particulières pour :      Choisissez un élément.</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p> <p>Donnez plus de détails sur le suivi au niveau du patient s'il est nécessaire, ou une justification si cela n'est pas nécessaire.</p>	
<p>4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour) 30/04/2020</p>	Oui
<p><b>5. Actions que le fabricant doit effectuer</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur le site  <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel      <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre - Veuillez préciser le ou les actions identifiées.      <input checked="" type="checkbox"/> Aucune action         </p>	
<p>6. À quelle date l'action doit-elle être réalisée ? 21/04/2020</p>	<p>Précisez les points qui sont critiques pour la sécurité des patients/utilisateurs finaux</p>
<p>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</p>	Oui
<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information à l'attention du patient/de l'utilisateur non professionnel ?</p> <p>Non</p>	

<b>4. Informations générales *</b>	
1. Type de FSN *	Nouveau
2. S'il s'agit d'une mise à jour d'un FSN existant, veuillez donner le numéro de référence et la date du dernier FSN.	N/A
3. S'il s'agit d'une mise à jour d'un FSN existant, entrez les nouvelles informations comme suit : Afin d'assurer la sécurité des patients, il est important que l'utilisateur final/le professionnel de la santé contrôle l'intégrité de l'emballage avant utilisation.	
4. Autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
5. Si un FSN de suivi est prévu, quels sont les autres conseils qui devraient concerner : Veuillez détruire les échantillons du produit concerné par le problème	
6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Non
7. Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de ce FSN)	
Steripack S.A	Seulement nécessaire si elles ne figurent pas sur l'en-tête.
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel Portugal	Seulement nécessaire si elles ne figurent pas sur l'en-tête.
nfelix@sterisets.eu	Seulement nécessaire si elles ne figurent pas sur l'en-tête.
8. L'Autorité (réglementaire) compétente de votre pays a-t-elle été informée de cette communication auprès des clients ? * Non	
9. Liste des pièces jointes/annexes :	Si la liste est longue, envisagez de fournir un lien Web à la place.
10. Nom/Signature	Nuno Félix – Directeur qualité 

<b>Transmission de cet avis relatif à la sécurité (FSN)</b>	
N/A	

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.

# Steripack

Medical Procedure Packs and Products

## Contacter le fabricant

### **Steripack S.A**

À l'attention de : M. Nuno Félix - Directeur Qualité  
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14  
4560-164 Guilhufe, Penafiel  
Portugal  
Tél. : +351 255 711 355  
Fax : +351 255 711 357  
Site Web : [www.sterisets.eu](http://www.sterisets.eu)  
E-mail : [nfelix@sterisets.eu](mailto:nfelix@sterisets.eu)

### **Accusé de réception**

Sterisets Medical Products exige que le destinataire de cet avis en accuse réception.

Cordialement,



### **Steripack S.A**

Nuno Félix – Directeur qualité