

Informations urgentes sur la sécurité

Field Safety Notification (FSN)

des

kits et unités de traitement personnalisés
de la société Hell & Co. GmbH

Date : 20/07/2020

Expéditeur :

Michael Baumeister

Hell & Co. GmbH – Dispositifs médicaux - Am Käswaren 12 - 91456 Diespeck

Téléphone : +49 (0)9161/663397-0 / Fax : +49 (0)9161/9657 / e-mail : info@hellco-gmbh.de

Destinataire :

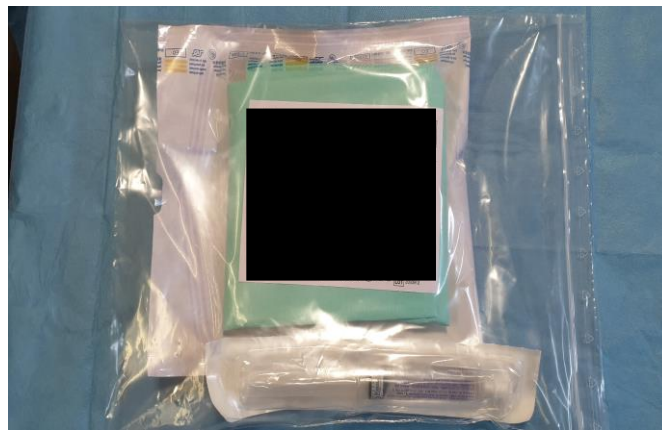
Clients et partenaires commerciaux

Mesdames et Messieurs,

Après consultation de notre organisme notifié et du BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Institut fédéral des produits pharmaceutiques et médicaux), ces informations urgentes de sécurité indiquent un éventuel produit non conforme qui a été utilisé comme accessoire stérile pour la configuration d'unités de traitement personnalisées. Le produit non conforme est la **seringue PosiFlush10ml XS REF : 306572** de la **société BD**. Il existe pour ce produit une mise à jour de la notification **urgente de la sécurité des produits, MDS-20-1971, avec rappel de produit** de la société BD **datant du 03/07/2020**. Dans leur utilisation prévue chez Hell & Co. en tant qu'accessoires stériles, les éventuels produits non conformes auraient pu être configurés inchangés dans leur emballage d'origine du fabricant, avec des kits stériles et enfin ensemble dans un emballage protecteur en tant qu'unités de traitement souhaitées par le client et l'utilisateur. Voir les illustrations ci-dessous :



Représentation de l'éventuel produit non conforme dans l'étape de configuration



Représentation du produit éventuellement non conforme dans l'unité de traitement achevée et livrée

La société Hell & Co. GmbH a identifié un risque pour le patient en cas d'utilisation éventuelle du produit non conforme :

Si une éventuelle seringue non stérile est utilisée sur le patient pendant l'emploi de l'ensemble de l'unité de traitement, une contamination croisée avec les produits stériles du kit peut se produire.

Cet écart important par rapport à l'état de stérilité requis des produits du kit utilisés pourrait alors entraîner un risque sanitaire aigu pour le patient, à savoir une éventuelle infection.

Ce risque pour le patient n'est pas tolérable pour la société Hell & Co. GmbH.

À cet égard, les mesures correctives suivantes visant à minimiser les risques ont été mises en œuvre par la société Hell & Co. GmbH :

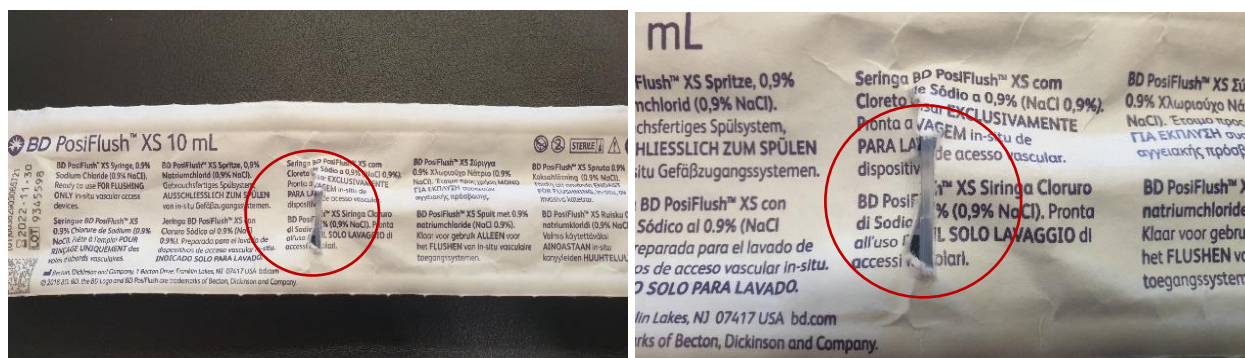
Identification des kits et unités de traitement concernés :

- Après évaluation et comparaison des numéros de LOT communiqués par BD pour la seringue PosiFlush 10ml XS RÉF. : 306572, les unités de traitement énumérées ci-après, produites par Hell & Co. ont été identifiées :

Désignation de l'unité de traitement	Client	N° d'art.	Numéros de LOT concernés
SET D' ACCÈS VEINEUX		170000173	19/1882
PUNKTIONS-SET PORT		170000188	19/1869, 19/2152, 19/2118, 20/0284, 20/0334
IV-BLOCK-SET		170000205	19/2066
SET INJECTION 20G,		170000219	19/0283
SET BLOCS PERIPHERIQUES / ULTRASONS		170000225	19/1880, 19/2126, 20/0343, 20/0437
IV-SET		170000247	19/1934, 19/1933, 19/2235
PORT A CATH SET		170000300	19/2095, 19/2207
SET ponction		170000314	19/1849, 19/1851, 19/2098, 19/2072, 19/2130, 19/2264, 20/0155
IV-SET		170000326	20/0406

Description du problème, y compris la cause identifiée :

- Indépendamment des informations urgentes de sécurité mises à jour par BD, les contrôles de qualité internes portant sur l'emballage du produit sont généralement effectués sous la forme d'une spécification du système de gestion de la qualité.
En conséquence, lors du processus de fabrication des unités de traitement au sein de la société Hell & Co. GmbH, des dommages à l'emballage original des seringues PosiFlush 10ml XS ont déjà été détectés et les produits non conformes concernés ont été éliminés.
Voir l'exemple ci-dessous :



- Malgré les contrôles de qualité internes effectués dans le cadre du processus de configuration, en raison des risques résiduels mentionnés ci-dessous, il ne peut être exclu que des seringues PosiFlush 10ml XS dont l'emballage du produit est endommagé se trouvent dans les unités de traitement identifiées.
- Présentation des risques résiduels existants afin de justifier la nécessité de détruire les seringues PosiFlush 10 ml XS fournies avec les unités de traitement identifiées :**
 - Les dommages éventuels à l'emballage du produit pourraient être microscopiques et ne pas être détectés lors des contrôles de qualité internes dans le processus de configuration de l'unité de traitement.
 - L'emballage du produit ne peut être détecté par le client et l'utilisateur en raison de déclarations antérieures concernant des dommages microscopiques éventuels

Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

- Transmettez le message urgent de sécurité à tous les utilisateurs des unités de traitement au sein de votre organisation
- Comparez vos stocks avec les unités de traitement énumérées en page 4 et identifiées par la société Hell & Co. GmbH.
- Si vous identifiez les unités de traitement en question, veuillez nous en communiquer le nombre immédiatement afin de vous fournir les produits de remplacement correspondants.

- Si vous identifiez lesdites unités de traitement, détruisez le produit potentiellement non conforme emballé par Hell & Co.
- Même si aucun dommage macroscopique n'est visible sur l'emballage du produit, il convient de détruire les produits.
- N'ouvrez le kit stérile qu'après la destruction du produit éventuellement non conforme afin d'éviter toute contamination croisée avec les articles stériles du kit.
- Le kit stérile peut continuer à être utilisé après cette étape.
- Traitement et renvoi du formulaire de réponse du client à la page 4

Personne à contacter :

Pour toute autre question, veuillez contacter la société Hell & Co. GmbH. Le responsable de la sécurité, M. Baumeister, se tient à votre disposition.

Hell & Co. GmbH – Dispositifs médicaux - 91456 Diespeck, Am Käswaren 12

Téléphone : +49 (0)9161/663397-0 / Fax : +49 (0)9161/9657 / e-mail : info@hellco-gmbh.de

Formulaire de réponse du client :

Date :

Client / Adresse :

.....

Client :

N° d'art. :	Numéro de LOT :	Quantité :	Détruit :
170000173	19/1882		
170000188	19/1869		
170000188	19/2152		
170000188	19/2118		
170000188	20/0284		
170000188	20/0334		
170000205	19/2066		
170000219	19/0283		
170000225	19/1880		
170000225	19/2126		
170000225	20/0343		
170000225	20/0437		
170000247	19/1934		
170000247	19/1933		
170000247	19/2235		
170000300	19/2095		
170000300	19/2207		
170000314	19/1849,		
170000314	19/1851		
170000314	19/2098		
170000314	19/2072		
170000314	19/2130		
170000314	19/2264		
170000314	20/0155		
170000326	20/0406		

Réponse de retour

par fax à Hell & Co. GmbH : 09161 / 663397-20

par courrier à Hell & Co. GmbH : info@hellco-gmbh.de

Merci de préciser :

- ☐ Nous n'avons pas de stock du produit mentionné
- ☐ Oui, nous avons encore des marchandises en stock avec le lot concerné par le rappel de produits et nous les avons détruites

Lieu / Date :

Tampon / Signature :

Signature en caractères

