

ALERTE URGENTE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ - FSN-01-2021

DISPOSITIFS MÉDICAUX MARQUÉS PAR F.M. S.p.A.

Type d'action: Arrêter l'utilisation du produit

À l'attention de: Distributeurs et personnel clinique.

Cette lettre contient des informations importantes qui demandent votre attention **immédiate**.

Cher client,

F.M. S.p.A. mène une action corrective de sécurité sur le terrain pour arrêter immédiatement l'utilisation des dispositifs de marque F.M. S.p.A. dont vous trouvez en pièce jointe à cette communication les différents codes et lots des produits impliqués.

Description du problème.

F.M. S.p.A. a été informé par Steril Milano, l'un de ses fournisseurs de services de stérilisation, d'un potentiel risque lié à la stérilisation incorrecte de certains lots car, de l'aveu même du fournisseur, certaines données figurant sur les certificats de stérilisation ont été frauduleusement falsifiées. La manière et les conditions dans lesquelles le fournisseur a signalé l'action illicite, malgré tous nos efforts, nous ont empêchés d'intercepter et d'identifier tout problème de stérilité avant la mise sur le marché.

Suite à une enquête interne, menée sur la base d'informations acquises auprès du fournisseur pendant le mois de mars 2021, F.M. S.p.A. a déterminé que la stérilité des produits ne peut être garantie.

Par conséquent, nous vous demandons de ne pas utiliser les lots de ces dispositifs médicaux présents sur le marché et figurant à l'annexe A, tout en bloquant la vente dans l'attente d'informations complémentaires.

Impact clinique:

L'utilisation de dispositifs non stériles dans un environnement clinique peut entraîner un risque accru d'infection pouvant causer des dommages graves.

F.M. S.p.A. n'a identifié à ce jour aucun rapport d'événement indésirable ou de préjudice grave pour les patients qui pourrait être associé à cette mesure corrective de sécurité sur le terrain. Si le produit a déjà été utilisé, aucune activité spécifique de follow-up des patients n'est requise.

Recommandations pour les utilisateurs cliniques:

1. Cessez d'utiliser tous les dispositifs en votre possession qui portent le numéro de lot de l'annexe A;
2. Utilisez tous les produits disponibles mais qui ne figurent pas sur la liste des codes et des lots ci-jointe.

Prochaines étapes pour le client/distributeur:

1. Faites circuler cet avis de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui doivent être informées;
2. Si le produit a été distribué, identifiez ces établissements et transmettez immédiatement cet avis;
3. Mettez en quarantaine toutes les unités des lots impliqués et remplissez le formulaire de réponse du client figurant à la page 3 et renvoyez-le à l'adresse email: sterilisationFSN@effeemme.it dès que possible ou au plus tard le 19 avril 2021.

Action correctives prises par F.M. S.p.A.

F.M. S.p.A. s'efforce de recueillir toutes les informations nécessaires afin d'évaluer quels lots sont réellement non stériles et lesquels peuvent être utilisés comme stériles.

Une fois l'enquête terminée, en cas de stérilité démontrée, F.M. S.p.A. communiquera rapidement la possibilité d'utilisation. Jusqu'à cette date, tous les lots énumérés dans la pièce jointe ne peuvent être utilisés/distribués.

Notre Contact:

Si vous avez des questions concernant cette lettre, veuillez nous contacter à cette adresse email:

sterilisationFSN@effeemme.it

Nous confirmons que les agences et les organismes de réglementation concernés ont été informés de ces actions.

Nous tenons à souligner que F.M. S.p.A. a pour objectif premier la sécurité et la santé de tous les utilisateurs de ses dispositifs médicaux.

Nous nous excusons pour tous les inconvénients que cette situation peut causer, mais comme nous avons affaire à des falsifications malveillantes faites par des tiers hors de la sphère de contrôle de F.M. S.p.A., il n'a pas été possible de prévenir ce problème.

Nous vous remercions par avance de tout le soutien que vous nous apporterez pour résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Cigliano, 31/03/2021

Cordialement
F.M. S.p.A.
C.E.O.

G. Ghezzi

Formulaire de réponse du client

Lisez ensemble à l'avis de sécurité FSN-01-2021 et renvoyez le formulaire rempli et signé dès que possible ou au plus tard le 19 avril 2021 à F.M. S.p.A. à l'adresse: sterilisationFSN@effeemme.it

☐ Je confirme que cet avis a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.

Veillez cocher la case appropriée ci-dessous.

☐ Nous n'avons PAS en notre possession l'un des dispositifs énumérés dans l'annexe A.

☐ Nous avons en notre possession les unités des dispositifs médicaux énumérés dans l'annexe A et confirmons que les unités suivantes ont été mises en quarantaine comme indiqué ci-dessous. *(Veillez noter qu'il peut y avoir des retards dans le remplacement du produit en fonction de sa disponibilité).*

Code	Numero du lot	Quantité mise en quarantaine

Nom de l'entreprise:	
Département (le cas échéant)	
Adresse:	
Code postal:	Ville:
Nom du contact:	
Rôle professionnel au sein de l'organisation:	Adresse email:
Numéro de téléphone:	
Signature et cachet:	Date:

Annex A

List of products distributed in Switzerland

FM CODE	CROSS REFERENCE	DESCRIPTION	BATCH	QUANTITY [pieces]	CUSTOMER
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	16E187	1.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	16G104	18.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	16G105	30.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	16G106	10.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	16G107	30.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	16I070	10.000	
LGM48NGE	ASN2702	AGO 27G LL CONFEZIONATO NODOP	16H080	2.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	16K021	2.100	
LGM14NGE	ASN2502	AGO A FARFALLA 25G LLDEHP-FREE	16K096	6.000	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	16K099	3.000	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	17A110	2.025	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	17B048	3.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17C082	10.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	17C083	39.200	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	17C084	16.800	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17D026	2.700	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D027	4.900	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17D154	100	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D027	100	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17D157	4.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D158	10.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17G058	150	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17G061	300	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17H025	1.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17H081	5.500	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	17H082	43.200	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	17H083	28.000	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	17H084	15.600	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17H100	3.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	17H101	3.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17I112	450	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	17I077	1.050	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17I082	10.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17I033	2.400	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17I034	5.000	
LIM05AM	APSFMK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17K016	10.000	
LGM20NGE	ASN1902	AGO A FARFALLA 19G LLDEHP-FREE	17D071	2.000	
LGM20NGE	ASN1902	AGO A FARFALLA 19G LLDEHP-FREE	17H107	4.000	
LIB69	MBPE2000	ROWEINJECTLINE	17L044	250	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	18A092	1.050	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	18A053	11.200	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	18A054	11.200	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	18A055	5.600	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18A094	600	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18A094	1.020	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	18A095	1.020	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	18A095	600	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	18A096	12.000	
LGM14NGE	ASN2502	AGO A FARFALLA 25G LLDEHP-FREE	18B025	6.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18A093	2.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18A093	1.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	18B032	32.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	18B033	16.800	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	18B034	10.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	18D131	150	
LIE03	ADN 3110MJ	Burette infusion set 2-way/Microdrop	180018	50	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	18E025	12.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	18F104	3.150	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18G035	540	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18J115	1.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18L008	1.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19B045	8.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19C108	8.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19F044	8.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	19G031	500	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19G032	8.800	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	20G010	360	