

Informations urgentes sur la sécurité

Field Safety Notification (FSN)

Rappel de produits

des

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

Date: 12.05.2021

Expéditeur:

Michael Baumeister

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

Telefon: 09161/663397-0 / Fax: 09161/9657 / e - mail: info@hellco-gmbh.de

Destinataire:

Clients et partenaires commerciaux

Mesdames et Messieurs,

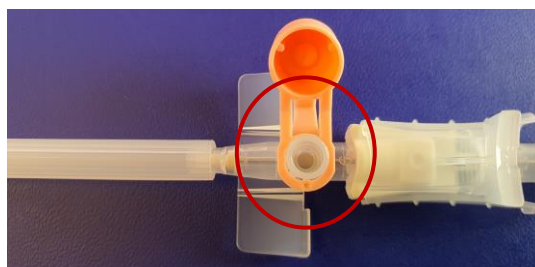
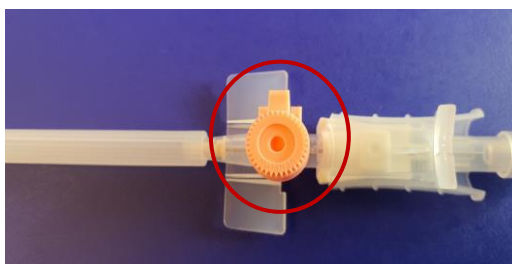
La réception de cette lettre attire l'attention sur les produits qui ont été utilisés comme composants pour la configuration d'ensembles et d'unités de traitement personnalisés et qui ont été stérilisés au cours du processus ultérieur de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Les produits potentiellement non conformes sont les canules à demeure de sécurité **Venflon Pro Safety (VPS) de BD**. Pour ces produits, une mise à jour de l'avis urgent de sécurité du produit **MDS-20-3801** avec rappel du produit par BD en **date du 29.04.2021** est disponible.

Les risques identifiés pour les patients lors de l'utilisation des produits de nos sets et unités de traitement ne sont pas tolérables. À cet égard, les mesures suivantes de réduction des risques ont été prises par Hell & Co. GmbH ont été entrepris:

Description du problème, implications cliniques possibles et actions correctives:

Jusqu'à la préparation de cette information urgente sur la sécurité, aucun retour d'information sur des canules à demeure de sécurité Venflon Pro Safety (VPS) non conformes dans les sets et unités de traitement personnalisés produits par Hell & CO. n'a été signalé par le client. À cet égard, le contenu suivant de la description du problème, ainsi que les effets cliniques possibles mentionnés dans la mise à jour de la notice de sécurité du produit MDS-20-3801 de notre fournisseur BD, étaient pertinents pour l'évaluation:

La cause fondamentale identifiée par BD pour les fuites signalées à l'orifice d'injection des aiguilles BD Venflon Pro Safety, a été identifiée comme une modification des dimensions de la valve de l'orifice d'injection effectuée en 2019 (voir figures). Ce changement a été effectué pour permettre la stérilisation par OE.



Si la fuite d'un port d'injection reste non détectée pendant une période prolongée, cela peut avoir des conséquences cliniques critiques pour le patient.

En raison d'une éventuelle perte de sang ou d'une perfusion inadéquate de liquides et de médicaments, cela peut entraîner de graves dommages, des conditions potentiellement mortelles, voire la mort.

Après l'évaluation de la présente description du problème, aucun danger ou influence négative sur d'autres produits configurés dans les unités d'ensemble et de traitement, ainsi que sur l'obtention et le maintien de l'état de stérilité n'a pu être déterminé.

À la suite d'une évaluation des risques effectuée et pour garantir les soins aux patients, l'ensemble et les unités de traitement peuvent continuer à être utilisés sans les canules à demeure de sécurité Venflon Pro Safety (VPS).

Comme mesure corrective de la part de BD, le processus de stérilisation est passé de l'oxyde d'éthylène (EO) au rayonnement électronique (E-Beam).

Pour cette action corrective, Hell & Co. adapte ses processus comme indiqué ci-dessous:

- Avec effet immédiat, les cathéters intraveineux de sécurité Venflon Pro Safety (VPS), en sets et unités de traitement, ne seront plus configurés, conditionnés et stérilisés selon un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- Tous les cathéters intraveineux de sécurité Venflon Pro Safety (VPS) encore en stock et concernés par le rappel ont été identifiés et mis en sécurité dans l'entrepôt restreint pour être détruits comme l'exige BD.
- Identifier et rappeler les kits et unités de traitement contenant des canules à demeure de sécurité Venflon Pro Safety (VPS) concernés par le rappel.
- Création d'une note d'avertissement supplémentaire, qui est envoyée aux clients concernés avec les informations de sécurité.
- L'étiquetage séparé des cartons de transport contenant les sets et les unités de traitement concernés par le rappel, ainsi que la notice d'avertissement préparée sont joints ici

Identification des kits et unités de traitement concernés:

Après évaluation et comparaison des numéros d'article rapportés par BD pour les canules à demeure de sécurité Venflon Pro Safety (VPS), les ensembles et unités de traitement suivants produits par Hell & Co. ont été identifiés:

Désignation de l'unité de traitement	Client	Art. – Non:	Numéros de LOT concernés
SET C T (blau)		170000062	20/0413, 20/0671, 20/1544
SET C T (rosa)		170000063	19/2270, 20/0311, 20/0438, 20/0670, 20/1543, 21/0277
SET IRM petit		170000067	20/0276, 20/0728, 20/1607
SET CT analyse créatinine 18G (vert)		170000106	19/2024, 19/2134, 20/0127, 20/0287, 20/0878, 20/0958, 20/1350, 20/1595, 20/1852, 21/0147
SET CT analyse créatinine 20G (rose)		170000107	19/1961, 20/0128, 20/0367, 20/0919, 20/1382, 20/1704, 20/1757
SET IRM		170000108	19/1983, 20/0140, 20/0346, 20/0930, 20/1169, 20/1606, 21/0113
SET PET-CT		170000109	20/0016, 20/0239, 20/0745, 20/0957, 20/1374, 20/1611, 21/0066, 21/0367
SET D' ACCÈS VEINEUX		170000173	19/1882, 20/0176, 20/1110, 20/1191, 20/1780, 21/0159
SET DE PERFUSION INTRAVEINEUX		170000174	20/0072, 20/0990, 20/1493, 21/0020, 21/0387
IV - SET		170000247	19/1731, 19/1933, 19/1934, 19/2235, 20/0098, 20/0361, 20/0590, 20/0873, 20/0956, 20/1103, 20/1562, 20/1703, 21/0296, 21/0534
VERWEILKANÜLENSSET		170000269	19/1905, 19/2220, 20/0202, 20/0464, 20/0955, 20/1211, 20/1654, 20/1781
RÖNTGENPUNKTION-SET		170000293	19/2006, 20/0193, 20/0699, 20/1041, 20/1373, 21/0160, 21/0531

Bezeichnung des Sets oder der Behandlungseinheit	Kunde	Art. - Nr.:	Betroffene LOT - Nummern
SET ponction		170000314	19/1650, 19/1691, 19/1849, 19/1851, 19/2025, 19/2072, 19/2098, 19/2130, 19/2264, 20/0142, 20/0155, 20/0550, 20/0660
IV-SET		170000326	20/0715, 20/0758, 20/1235, 20/1237

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire?

- Transmettez le message urgent de sécurité et l'avertissement supplémentaire à tous les utilisateurs de l'ensemble et des unités de traitement au sein de votre organisation.
- Comparer leurs inventaires de situation avec ceux identifiés par Hell & Co. GmbH identifiée et énumérés à la page 2 - 3 ensembles et unités de traitement.
- Si vous identifiez des ensembles et des unités de traitement appropriés, veuillez nous en informer dès que possible afin que nous puissions vous fournir des produits de substitution adéquats, en fonction de la disponibilité de BD
- Si vous identifiez des sets et des unités de traitement appropriés, détruisez le produit potentiellement non conforme avant son utilisation par le patient.
- Traitement et renvoi du formulaire de réponse du client aux pages 4 – 6

Nous vous demandons d'accuser réception de ces informations de sécurité et de nous faire part de vos commentaires sur les quantités en stock existantes en utilisant le formulaire de réponse client ci-joint. (voir pages 4 - 6) avant le 11.06.2021.

Personne de contact:

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Hell & Co. GmbH, le responsable de la sécurité, M. Baumeister, se fera un plaisir de répondre à vos questions.

Hell & Co. GmbH – Dispositifs médicaux - 91456 Diespeck, Am Käswaren 12
 Telefon: 09161/663397-0 / Fax: 09161/9657 / e - mail: info@hellco-gmbh.de

La société Hell & Co. GmbH s'excuse pour tout désagrément causé.

Formulaire de réponse du client
Datum:

Données relatives aux clients et aux adresses:

.....

Art. – Non:	Numéros de LOT concernés:	Quantité:	Détruit:
170000062	20/0413		
	20/0671		
	20/1544		
170000063	19/2270		
	20/0311		
	20/0438		
	20/0670		
	20/1543		
	21/0277		
170000067	20/0276		
	20/0728		
	20/1607		
170000106	19/2024		
	19/2134		
	20/0127		
	20/0287		
	20/0878		
	20/0958		
	20/1350		
	20/1595		
	20/1852		
	21/0147		
170000107	19/1961		
	20/0128		
	20/0367		
	20/0919		
	20/1382		
	20/1704		
	20/1757		
170000108	19/1983		
	20/0140		
	20/0346		
	20/0930		
	20/1169		
	20/1606		
	21/0113		
170000109	20/0016		
	20/0239		
	20/0745		
	20/1374		
	20/1611		
	21/0066		
	21/0367		

Art. – Non:	Numéros de LOT concernés:	Quantité:	Détruit:
170000173	19/1882		
	20/0176		
	20/1110		
	20/1780		
	21/0159		
170000174	20/0072		
	20/0990		
	20/1493		
	21/0020		
	21/0387		
170000247	19/1731		
	19/1933		
	19/1934		
	19/2235		
	20/0098		
	20/0361		
	20/0590		
	20/0873		
	20/0956		
	20/1103		
	20/1562		
	20/1703		
	21/0296		
	21/0534		
170000269	19/1905		
	19/2220		
	20/0202		
	20/0464		
	20/0955		
	20/1211		
	20/1654		
	20/1781		
170000293	19/2006		
	20/0193		
	20/0699		
	20/1041		
	20/1373		
	21/0160		
	21/0531		
170000314	19/1650		
	19/1691		
	19/1849		
	19/1851		
	19/2025		
	19/2072		
	19/2098		
	19/2130		
	19/2264		
	20/0142		
	20/0155		
	20/0550		
	20/0660		

Art. – Non:	Numéros de LOT concernés:	Quantité:	Détruit:
170000326	20/0715		
	20/0758		
	20/1235		
	20/1237		

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 en question
- ☐ Oui, nous avons encore en stock des produits du lot concerné par le rappel de produits et nous les avons détruits.

Lieu / Date :

Cachet / Signature :

Signature en lettres majuscules :