

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: 27.05.2021

Expéditeur:

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

Destinataire:

Clients et partenaires commerciaux

Mesdames et Messieurs,

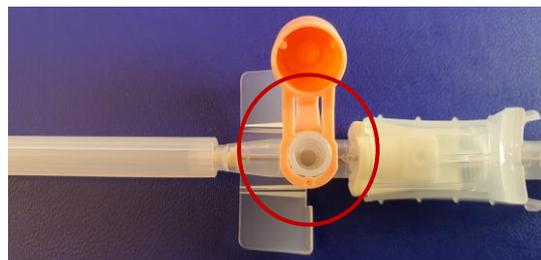
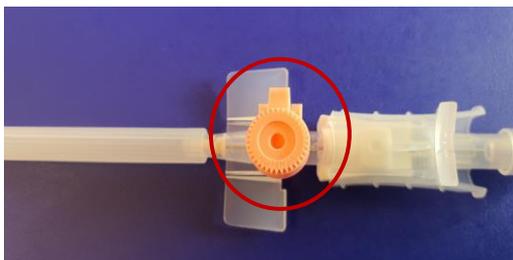
La réception de cette lettre attire l'attention sur les produits qui ont été utilisés comme composants pour la configuration d'ensembles et d'unités de traitement personnalisés et qui ont été stérilisés au cours du processus ultérieur de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Les produits potentiellement non conformes sont les canules à demeure de sécurité **Venflon Pro de BD**. Pour ces produits, une mise à jour de l'avis urgent de sécurité du produit **MDS-21-4111** avec rappel du produit par BD en **date du 17.05.2021** 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 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-21-4111 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, 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.

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, 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 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 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, les ensembles et unités de traitement suivants produits par Hell & Co. ont été identifiés:

VENFLON PRO 22GA 1,1 MM AD 25MM L Artikelnummer: 393202

Désignation de l'unité de traitement	Client	Art. – Non:	Numéros de LOT concernés
IV-BLOCK-SET		170000205	20/1628
INFUSIONS-SET MRI		170000233	20/1503, 20/1853, 21/0153, 20/0242, 20/0850, 20/1038, 20/1503
IV-SET Nr.1		170000342	21/0398
IV-SET Nr.2		170000343	21/0428

VENFLON PRO 20GA 1,1 MM AD 32MM L Artikelnummer: 393204

Désignation de l'unité de traitement	Client	Art. – Non:	Numéros de LOT concernés
INVUSIONS-SET CT		170000230	20/1491, 20/0154, 20/0241, 20/0868

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 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 page 3

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 page 3) avant le 17.06.2021.

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:
170000205	20/1628		
170000233	20/1503		
	20/1853		
	21/0153		
	20/0242		
	20/0850		
	20/1038		
	20/1503		
170000067	20/0276		
	20/0728		
	20/1607		
170000342	21/0398		
170000343	21/0428		
170000230	20/1491		
	20/0154		
	20/0241		
	20/0868		

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 :

Attention!

En sets et unités de traitement personnalisés de la société Hell & Co. GmbH contient Canules Venflon Pro de BD et les éliminer!

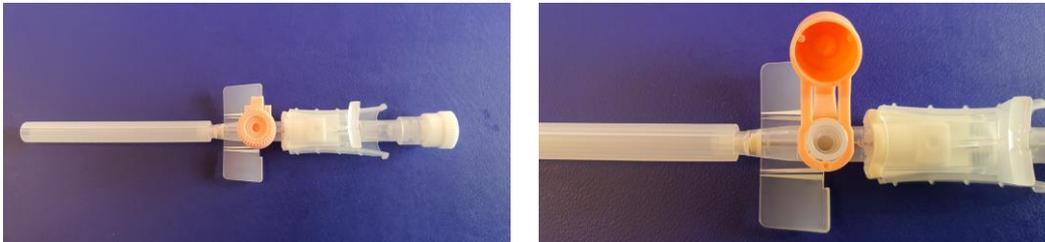
Cher client,

que vous avez reçu de la société Hell & Co. GmbH une information de sécurité urgente à l'adresse concernant les sets et unités de traitement personnalisés, qui contiennent des canules de sécurité stériles Venflon Pro Safety (VPS) de BD.

Les canules de sécurité Venflon Pro concernées par le rappel ont été identifiées sur la base des numéros d'article disponibles et du nom du produit ainsi que par un traçage des lots effectué et ont pu être attribuées aux sets et aux unités de traitement concernés.

Voir ici la liste détaillée des informations de sécurité urgentes dont ils disposent.

Les kits personnalisés et les unités de traitement concernés par le rappel contiennent des canules de sécurité Venflon Pro non conformes fabriquées par BD,
voir l'illustration suivante d'un exemple de produit:



Les canules de sécurité Venflon Pro non conformes contenues dans les sets et les unités de traitement ne doivent pas être utilisées et doivent être éliminées.

Afin d'éviter une pénurie d'approvisionnement dans le cadre de la pandémie actuelle de COVID 19 et suite à une évaluation des risques menée en interne pour l' FSCA - notification, les sets et les unités de traitement peuvent continuer à être utilisés après le retrait des canules de sécurité Venflon Pro.

L'évaluation des risques n'a pas permis de déterminer les dangers éventuels d'autres composants de l'ensemble, en ce qui concerne le maintien de l'état de stérilité ainsi qu'une application sûre dans le cadre de leur utilisation prévue sur ou dans le patient.

Veillez respecter cet avertissement avant d'utiliser les ensembles et les unités de traitement de Hell & Co.

Merci de votre soutien et de votre coopération!

Diespeck, den 27.05.2021

Hell & Co. GmbH