

<Nom du client>

<Adresse postale>

<Ville>

<Pays>

02 juillet 2021

Cher <Nom du client>,

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom commercial des produits concernés :

Pall Nanodyne ELDTM Filter

Filtre Pall Lipipor TNATM

Identifiant FSCA : PNQ-CY21-010

Type d'action : Rappel volontaire

Détails sur le dispositif concerné :

Code Produit	Numéros de lots
ELD96LLCE	21-674, 21-683
TNA1E	21-678, 21-716, 21-727

Description du problème :

Le filtre Pall Nanodyne™ ELD (code produit ELD96LLCE) est un filtre éliminateur d'air avec membrane Posidyne® de 0,2 µm pour une utilisation jusqu'à 96 heures avec n'importe quel set d'administration, pour l'élimination des débris particuliers accidentels, des contaminants microbiens et de leurs endotoxines associées, de l'air entraîné et la réduction des particules de taille nanométrique qui peuvent se trouver dans les solutions destinées à l'administration intraveineuse ou sous-cutanée.

Le filtre Pall Lipipor™ TNA (code produit TNA1E) est un filtre d'élimination de l'air doté d'une membrane de 1,2 µm à faible liaison protéique et d'une voie de passage des fluides sans phtalate. Ce dispositif est indiqué pour l'élimination des débris particulaires accidentels, des contaminants microbiens et de l'air entraîné que l'on peut trouver dans les préparations intraveineuses, ainsi que des gouttelettes lipidiques élargies dans le cas des mélanges nutritifs et des émulsions lipidiques.

Pall a récemment eu connaissance de connecteurs Luer mâles partiellement obstrués en raison d'un défaut dans les composants moulés des connecteurs Luer mâles. Ce problème a été observé sur un numéro de lot de connecteurs qui ont ensuite été assemblés dans les filtres Pall Nanodyne™ ELD et Pall Lipipor™ TNA avec les numéros de lot identifiés dans le tableau ci-dessus. À ce jour, Pall n'a reçu aucun rapport d'événement indésirable concernant ce problème et une enquête est en cours pour déterminer la cause profonde. Cette enquête comprendra l'identification et la mise en œuvre de toute action corrective appropriée.

Le défaut observé semble se situer sur le trajet interne du fluide, du côté patient du filtre. Il a donc été déterminé que l'utilisation des filtres Pall Nanodyne™ ELD et Pall Lipipor™ TNA provenant des numéros de lot concernés pouvait potentiellement entraîner une embolie si des particules du défaut étaient libérées dans la voie de passage des fluides pendant l'utilisation du filtre.

Il a donc été décidé de rappeler les filtres Pall Nanodyne™ ELD (code produit ELD96LLCE) et les filtres Pall Lipipor™ TNA (code produit TNA1E) dont les numéros de lot figurent dans le tableau ci-dessus. Il est conseillé de retirer ces filtres de l'utilisation clinique et de les remplacer par des filtres portant un autre numéro de lot.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez identifier et mettre en quarantaine immédiatement tous les filtres Pall Nanodyne™ ELD (code produit ELD96LLCE) et les filtres Pall Lipipor™ TNA (code produit TNA1E) portant les numéros de lot indiqués dans le tableau ci-dessus. Les unités mises en quarantaine peuvent être détruites, ou les filtres inutilisés peuvent être retournés à Pall.

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à <Name> par courriel <name>@pall.com. <Name> organisera le retour des unités mises en quarantaine, le cas échéant, et sera en contact avec vous concernant le crédit pour le produit concerné.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils entrant dans le champ d'application de cet avis de sécurité sur le terrain ont été transférés.

Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Contactez la personne de référence :

Si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez contacter l'une des personnes suivantes :

Contact principal :

Andrew Norrish
QA/RA Manager
Pall Newquay
A Division of Pall Manufacturing UK
St Columb Major
Cornwall,
TR9 6TT, UK
Tel: +44 7929 766379
email: andrew_norrish@pall.com

Contact secondaire :

Nicky Wheatley
Regulatory Affairs Manager
Pall Medical
5 Harbourgate Business Park
Southampton Road
Portsmouth,
PO6 4BQ, UK
Tel: +44 7583 012377
email: nicky_wheatley@europe.pall.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Veillez accepter nos excuses pour tout désagrément causé. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

Sandra Racordon-Pape,
Director QARA

RECONNAISSANCE DE L'AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN CONCERNANT :

NOM DU PRODUIT – Pall Nanodyne ELD™ Filter

CODE PRODUIT – ELD96LLCE

NUMEROS DE LOT – 21-674, 21-683

NOM DU PRODUIT – Pall Lipipor TNA™ Filter

CODE DU PRODUIT – TNA1E

NUMROS DE LOT – 21-678, 21-716, 21-727

Veillez remplir toutes les sections ci-dessous, signer et renvoyer ce formulaire à <Nom> par courriel <nom>@pall.com.

- Je confirme que j'ai lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint.
- J'ai vérifié mon inventaire et mis en quarantaine tous les filtres des numéros de lot impliqués.

Veillez saisir les détails pertinents dans le tableau suivant :

Code produit	Numéros de lot	Nombre de filtres inutilisés Pall retournés	Nombre de filtres détruits
ELD96LLCE	21-674		
ELD96LLCE	21-683		
TNA1E	21-678		
TNA1E	21-716		
TNA1E	21-727		

- Je n'ai pas de filtres des numéros de lots impliqués.

Signature :

Nom :

Titre :

Nom de l'hôpital :

Adresse de l'hôpital :