

	MDR-FSN-GLOBAL
	Normes de sécurité dans l'industrie

INFORMATION URGENTE SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

Type d'action : Rappel

Nom commercial du ou des dispositifs médicaux concernés : BIP O-Twist Marker SRX

Date : 31 janvier 2022

Référence BIP : CN-104

Expéditeur :

BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH, Am Brand 1, 82299 Türkenfeld, Germany

Destinataire :

À tous les clients (distributeurs et utilisateurs finaux) des dispositifs médicaux concernés

Cher(e) client(e),

Dans le cadre du développement continu de nos produits et de leurs procédés de fabrication, nous avons identifié, lors de tests sur l'emballage stérile, un problème potentiel sur l'un de nos produits BIP O-Twist Marker SRX et vous demandons donc de bien vouloir y prêter attention de toute urgence.

Il s'agit d'un produit stérile à usage unique, utilisé pour le marquage percutané de lésions dans le tissu mammaire et destiné à être utilisé en combinaison avec le système de biopsie BARD EnSpire EnCor® 7G/10G.

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement les instructions de sécurité suivantes et vous demandons de nous aider à respecter et à appliquer les mesures décrites.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Seuls les produits médicaux suivants sont concernés :
(ci-après également désigné par « produit » ou « OTM-SRX »)

REF/Cat No.	Nom commercial	Numéros de LOT
OTM3.0SRX	BIP O-Twist Marker SRX	0919, 0220, 0920, 1220 0121, 0221, 0321, 0421, 0721, 0821

Vous trouverez le numéro LOT correspondant sur l'emballage de chaque produit (voir fig. 1)



Fig.1 : Exemple d'étiquette

	MDR-FSN-GLOBAL
	Normes de sécurité dans l'industrie

Description du problème, y compris la cause identifiée :

Dans le cadre de la réalisation de tests de couleur selon ASTM F1929-15 sur des sachets stériles actuellement utilisés pour les produits concernés, il a été constaté que, dans certains cas isolés, le liquide d'essai utilisé pouvait pénétrer à un endroit précis du joint scellé (voir fig. 3).

Cela pourrait avoir pour conséquence que l'intégrité de la barrière stérile ne soit plus assurée et que la stérilité des produits ne puisse être garantie au-delà de la durée de conservation de 3 ans indiquée sur l'emballage.

Le joint de scellage concerné se trouve du côté de l'ouverture du sachet stérile, du côté de la douille de guidage (voir fig. 2, marquage rouge)

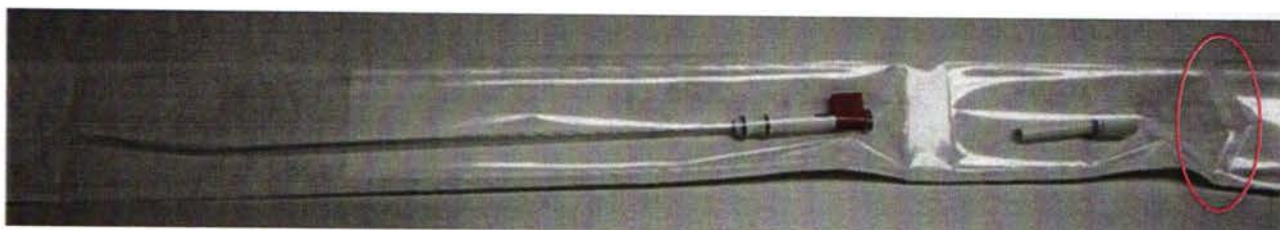


Fig.2 : Produit OTM3.0SRX, canule d'application avec anneau de marquage implantable (à gauche) et manchon de guidage (à droite), séparés par une suture de scellement intermédiaire. Encadrement rouge = suture scellée concernée.

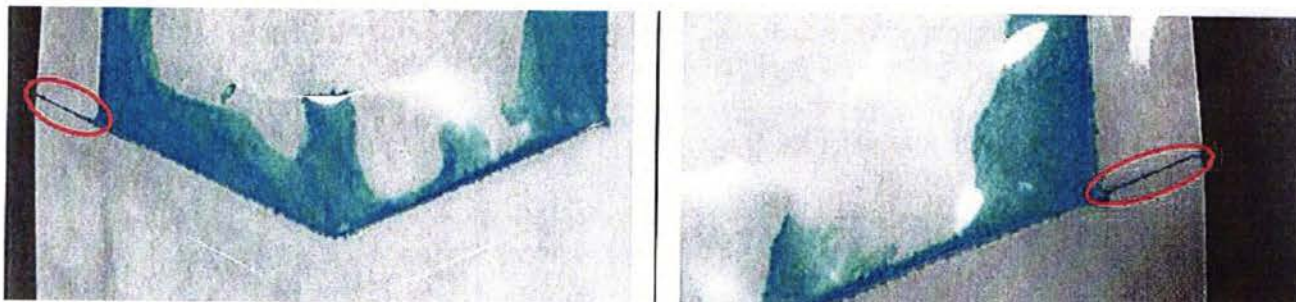


Fig.3 : Exemple d'images de la ligne de scellage pénétrée (bordure rouge)

Les sachets stériles utilisés sont des composants préfabriqués achetés auprès d'un fournisseur allemand et utilisés exclusivement par BIP GmbH pour le produit REF OTM3.0SRX.

La cause a été clairement identifiée comme étant une erreur du fournisseur sur l'outil de scellage utilisé pour cette soudure transversale. Jusqu'à présent, un seul lot de série a été produit avec l'outil défectueux et les tests effectués ont permis de prouver que le défaut n'est apparu que dans quelques sachets stériles.

L'erreur peut être clairement circonscrite aux produits concernés et aux numéros de lots correspondants produits et emballés avec ces sachets.

L'action corrective consiste à modifier l'emballage stérile du produit REF OTM-SRX et à utiliser d'autres types de sachets stériles déjà utilisés pour d'autres produits stériles de BIP.

Une erreur identique peut être exclue pour tous les autres produits stériles de BIP et les autres types de sachets stériles préfabriqués, car ces types de sachets stériles sont fabriqués par le fournisseur avec des outils différents et présentent une forme différente et continue de la soudure sur le côté concerné pour ouvrir le sachet stérile.

	MDR-FSN-GLOBAL
	Normes de sécurité dans l'industrie

Évaluation des risques :

En cas d'utilisation d'un produit non stérile, des infections pesteuses ou des réactions inflammatoires du patient peuvent survenir.

Le risque qu'une telle complication se produise à partir d'un produit concerné, ainsi que le risque à long terme qui y est associé pour les patients auxquels un anneau de marquage a été implanté avec les produits concernés, est considéré comme improbable pour les raisons suivantes :

- BIP GmbH n'a reçu jusqu'à présent aucune réclamation ou autre indication concernant le produit REF OTM3.0SRX qui se rapporterait à un produit défectueux ou défaillant. Par conséquent, aucune infection postopératoire de patients en rapport avec le produit n'a été signalée, ce qui indiquerait l'application d'un produit non stérile.
- La soudure potentiellement défectueuse se trouve sur le côté de la gaine de guidage et est séparée de l'aiguille d'application par une autre soudure. La canule d'application est protégée par une gaine de protection supplémentaire et l'anneau de marquage implantable se trouve à l'intérieur de la canule d'application. Une éventuelle propagation de germes sur l'anneau de marquage implantable via le point faible identifié de la soudure est donc considérée comme improbable.
- Des études récentes ont montré que seuls quelques produits ou sachets stériles présentent un point faible au niveau de la soudure/barrière stérile concernée.

Par mesure de précaution supplémentaire, BIP GmbH procède néanmoins au rappel de tous les produits non encore utilisés des lots concernés dont la durée de conservation de 3 ans n'est pas encore échu.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Selon nos dossiers ou ceux de nos distributeurs, votre établissement a acheté les produits concernés. Nous vous invitons donc à prendre les mesures suivantes :

- Vérifiez votre stock de produits concernés REF OTM3.0SRX (voir page 1 pour les numéros de lot)
- Cessez immédiatement d'utiliser tous les produits concernés, retirez-les de votre stock et mettez-les en quarantaine jusqu'à ce qu'ils soient renvoyés à BIP GmbH.
- Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et envoyez-le aux coordonnées indiquées.
- Renvoyez tous les produits concernés REF OTM3.0SRX (numéros de LOT voir page 1) qui n'ont pas encore été utilisés et dont la date de péremption n'est pas encore dépassée, avant le **28.02.2022** à l'adresse suivante :

BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH
Am Brand 1,
82299 Türkenfeld,
Germany

- Vous recevrez un avoir pour les produits retournés.
- Si vous avez revendu les produits concernés, veuillez localiser immédiatement les clients concernés et leur transmettre la présente information de sécurité. Dans ce cas, veuillez documenter votre communication avec les clients et nous informer en conséquence.

	MDR-FSN-GLOBAL
	Normes de sécurité dans l'industrie

Partage des informations décrites ici

Dans votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces **instructions de sécurité sur le terrain**.

Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'autorité compétente a reçu une copie de cette « instruction de sécurité sur le terrain ».

Personne(s) à contacter pour toute question relative à cette information sur la sécurité :

BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH

Abteilung QM/RA : Roland Renner (QMB, PRRC) / Christian Lechner (PRRC)

Am Brand 1,

82299 Türkenfeld,

Germany

Tél. : +49 - (0)8193 - 9318-0

Fax : +49 (0)8193 6548

Email : qm@bipmedical.com

Nous sommes désolés pour les désagréments causés et vous remercions vivement de votre soutien !



Thomas Heske
Directeur général, PDG



Roland Renner
Gestion de la qualité-
Chargé d'affaires, PRRC

	MDR-FSN-GLOBAL
	Normes de sécurité dans l'industrie

Accusé de réception de l'instruction de sécurité dans le champ concernant le BIP O-Twist Marker SRX du 2022-01-31

Veuillez remplir entièrement cet accusé de réception et cocher les cases correspondantes.

Veuillez également nous informer si vous ne disposez plus des produits médicaux mentionnés.

Dispositif médical : **BIP O-Twist Marker SRX**
 Référence : **OTM-3.0SRX**
 Numéros de LOT : **0919,**
0220, 0920, 1220
0121, 0221, 0321, 0421, 0721, 0821

- ☐ Nous accusons réception de la présente instruction de sécurité dans le champ et vous envoyons _____ Pièce des produits concernés pour obtenir le crédit.
- ☐ Nous accusons réception de cette instruction de sécurité sur le terrain et n'avons aucun des produits concernés en interne.

Nom de l'établissement/du client : _____

Nom de la personne de contact : _____

Adresse : _____

Téléphone/E-mail : _____ / _____

Date : _____ Signature : _____

Veuillez envoyer cette réponse à l'adresse suivante :

BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH
 Am Brand 1,
 82299 Türkenfeld, Germany
 Tél. : +49 - (0)8193 - 9318-0
 par E-Mail à info@bipmedical.com
 ou par FAX à +49 (0)8193 6548

Pour toute question concernant le traitement des retours, veuillez vous adresser à notre service commercial interne à cette adresse de contact.