

Ref. Spiegelberg	Ref. BfArM
CAPA-202412001	N° de cas: 42713/24

Spiegelberg GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Telefon: +49 40 790178-0
Fax: +49 40 790178-10

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Hamburg, 09.12.2024

**Information urgente sur l'action corrective de sécurité sur le terrain
concernant:**

"Sonde 3" (SND13.1.13)
"Sonde 3XL" (SND13.1.13XL)
"Silverline® Sonde Ventriculaire 8F" (SND13.1.14S)
„Sonde 3PN“ (SND13.1.53)
"Sonde 3PN avec trocar" (SND13.1.54)
"IAP-Cathéter" (SND32.1.11)

Cher client de Spiegelberg,

Par mesure de précaution, Spiegelberg GmbH & Co KG (ci-après Spiegelberg) met à disposition, sous la forme de cette note, une information client sur une mesure corrective sur le terrain pour les sondes ICP et les cathéters IAP Spiegelberg. Les produits concernés sont listés dans l'annexe 1 (=Att. 01).

Selon notre documentation, vous avez reçu l'une des sondes ou l'un des cathéters IAP potentiellement concernés. Par cette remarque, nous souhaitons vous informer d'un éventuel problème de sécurité que nous avons constaté.

Description du problème

Une erreur est survenue lors du contrôle final des produits susmentionnés. Vous trouverez une liste détaillée des produits et des numéros de série concernés dans l'annexe 01.

Les sondes ICP sont utilisées pour mesurer la pression intracrânienne (intracranial pressure, ICP) chez les adultes. Toutes les sondes ventriculaires disposent en outre d'une fonction de drainage du liquide céphalorachidien (cerebrospinal fluid, CSF). La sonde IAP est utilisée pour mesurer la pression intra-abdominale (IAP).

Chaque produit est soumis à plusieurs contrôles en cours de fabrication et finalement à un contrôle technique final. Le contrôle final consiste en un examen visuel des produits ainsi qu'en un contrôle fonctionnel sur un appareil de contrôle à sonde. Pour les produits concernés ici, il est possible qu'un résultat faussement positif ait été obtenu lors du contrôle final. La raison en était une erreur de traitement des données de l'appareil de contrôle à sonde, qui avait écrasé les valeurs de contrôle. En raison de cette erreur, il a pu arriver dans certains cas que des valeurs de mesure d'une sonde conforme aient été reprises pour une sonde non conforme.

Danger déclenché

Le risque de mesures potentiellement erronées a été identifié. Des mesures erronées peuvent être obtenues, ce qui peut à son tour entraîner un surtraitement ou un sous-traitement du patient.

Probabilité d'occurrence du problème

Spiegelberg a déjà effectué des recherches approfondies sur la probabilité d'occurrence du problème. Sur la base de ces recherches et du nombre de produits concernés, la probabilité d'occurrence est de ~0,025% (en d'autres termes: «Occasionnellement - l'occurrence est possible»).

Risque prévisible pour le patient

Si le produit affiche des valeurs de mesure erronées, cela peut entraîner un sous-traitement ou un surtraitement du patient. Cela peut entraîner des lésions des tissus du système nerveux central chez le patient.

Informations sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Afin de minimiser le risque potentiel pour le patient, tous les produits portant les numéros de série mentionnés doivent être éliminés. Spiegelberg mettra à disposition des produits de remplacement dès que possible.

Pour une distribution rapide et coordonnée, veuillez suivre ces étapes:

1. Veuillez lire attentivement cette consigne de sécurité et toutes les annexes.
2. Veuillez vérifier si vous avez des produits des numéros de série concernés.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client (Att.02) et le renvoyer par courrier ou par fax à Spiegelberg. Veuillez renvoyer les produits du lot concerné à Spiegelberg. Sur le formulaire de réponse, vous pouvez indiquer le nombre de produits que vous avez envoyés. Spiegelberg vous remplacera le nombre de produits indiqué. S'il n'est pas possible de renvoyer les produits, nous vous enverrons une preuve de destruction des produits concernés.

Transmission de cette Field Safety Corrective Action

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance dans leur entreprise ou à toutes les entreprises auxquelles les produits potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cette note à toute autre entreprise sur laquelle cette action de terrain pourrait avoir un impact.

Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tout incident concernant le produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela nous fournit un retour d'information important en tant que fabricant.

La société Spiegelberg GmbH & Co. KG vous présente ses excuses pour les éventuels désagréments et vous remercie de votre aimable soutien.

Téléphone +49 40 790 178 – 20
Fax +49 40 790 178 – 10
E-Mail sales@spiegelberg.de

Je soussigné, certifie que la présente notification a été transmise à l'autorité de régulation compétente.

Meilleures salutations,



Yves Eicke
Directeur de la gestion de la qualité et des affaires réglementaires

Tableau 1: Produits concernés

Nom du produit	Numéro d'article	Numéros de série concernés
Sonde 3	SND13.1.13	32034
Sonde 3 XL	SND13.1.13XL	66056, 66067, 66073, 66074, 66105, 66116, 79228, 79385, 94283, 94284, 94532, 94533, 101721, 103128, 103234, 104413, 106166
Silverline® Sonde ventriculaire avec vis crânienne	SND13.1.14S	13464
Sonde 3PN	SND13.1.53	81862
Sonde 3PN avec trocar	SND13.1.54	18151
IAP-Cathéter	SND32.1.11	2506, 2711

Historique des modifications:

Version	Modification
01	Création
02	Sonde 3XL: SN 79416 supprimé, car cette sonde a été rejetée comme sonde de test et n'a pas été envoyée à un client.

Spiegelberg GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Telefon: +49 40 790178-0
Fax: +49 40 790178-10

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Formulaire de réponse client – Att. 01

1. Field Safety Corrective Action (FSCA) - Information	
FSCA Numéro de référence	CAPA-202412001
FSCA Date	09.12.2024
Nom du produit	Silverline® Sonde ventriculaire avec vis crânienne
Numéro d'article	SND13.1.14S
Numéros de lot/série	13464

2. détails du client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement de santé	
Département	
Adresse de livraison (si différente)	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-Mail	

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la FSCA et confirme l'obtention de la FSCA.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

Veillez consulter la deuxième page!

3. action client pour le compte de l'organisation de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) et je confirme avoir lu et compris son contenu.	A remplir par le client ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures nécessaires ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	A remplir par le client ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	Tous les produits du lot susmentionné ont été éliminés. Si oui, combien ont été éliminés.	A remplir par le client ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	Tous les produits du lot susmentionné ont été envoyés à Spiegelberg. Si oui, combien ont été expédiés.	A remplir par le client ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de produits concernés.	A remplir par le client ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter.	Coordonnées à saisir par le client si elles diffèrent de celles mentionnées ci-dessus et description de la demande.
Name (<u>caractère d'imprimerie</u>)		
Signature		
Date		

4. renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-Mail	sales@spiegelberg.de
Hotline clients	+49 40 790178 20
Adresse postale	Voir l'en-tête de lettre
Site web	http://www.Spiegelberg.de
Fax	+49 40 790 178 – 10
Délai de renvoi du formulaire de réponse pour les clients	15.01.2025