

Sartorius Stedim FMT S.A.S.
Zone Industrielle Les Paluds
Avenue de Jouques - CS 91051
13781 Aubagne Cedex, France

T : +33 (0)4 42 84 56 00
F : +33 (0)4 42 84 56 19

Email : info.fmt@sartorius.com
Web : www.sartorius-stedim.com

27 Septembre 2019

INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Poche de nutrition parentérale

Références produits : voir produits listés en Annexe 1 et 2 (pages 4 et 5)
Numéros de lots : voir numéros de lots associés listés en Annexe 1 et 2 (page 4 et 5)

Madame, Monsieur,

Cette information de sécurité fait suite au premier rappel de lot daté du 20 Septembre 2019.

Sartorius Stedim FMT S.A.S. diffuse cette information de sécurité afin d'informer les utilisateurs des poches de nutrition parentérale qu'un défaut a été détecté au niveau du port de remplissage sur la référence FNB102221 issues du lot T0011547 (voir dessin technique en figure 1 ci-dessous, la localisation du défaut est identifiée en rouge).

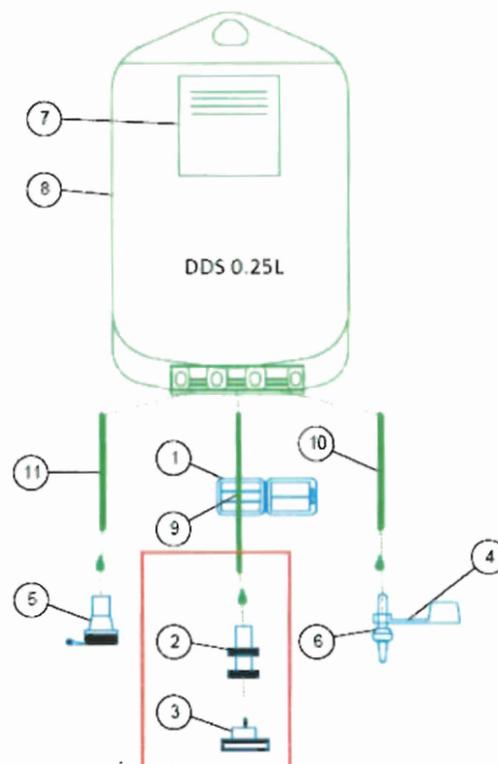


Figure 1 : Dessin technique de la référence FNB102221

Au vu des résultats obtenus durant l'investigation en cours et par mesure de sécurité, Sartorius Stedim FMT S.A.S. décide d'étendre le rappel de lots, à tous les lots listés en Annexe 1 et 2 (pages 4 et 5). En effet, les produits listés en Annexe 1 (page 4) ont été identifiés comme présentant le mode de défaillance. Il n'est pas avéré que les produits listés en Annexe 2 (page 5) présentent ce défaut, mais étant fabriqués au cours de la même semaine que les lots défectueux, Sartorius Stedim FMT S.A.S. procède au rappel de ces unités par mesure de précaution.

L'ANSM a été informé de cette action de sécurité.

Description du problème :

Ce rappel fait suite à la détection d'un risque de détachement du port de remplissage au niveau du tube (voir le dessin technique en Figure 1 : le composant ③ est vissé au composant ②, ensemble ils forment le port de remplissage, inséré dans le tube ④).

Par mesure de précautions, Sartorius Stedim FMT S.A.S procède au rappel volontaire des unités référencées dans l'encadré ci-dessous :

Référence	Description	Numéro de lot
FNB103195	NUTRIPOCHE® EVAM® 250ML	T0011407
FNB102221	NUTRIPOCHE® BARRIERE 250ML	T0011547
FNB113425	NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML	T0011440
FNB103377	NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML	T0011548
FNB102179	POCHE EVAM® 500ML 2 COMPARTIMENTS	T0011707
FNB102179	POCHE EVAM® 500ML 2 COMPARTIMENTS	T0011708
FNB102694	POCHE EVAM® 1000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011473
FNB102694	POCHE EVAM® 1000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011474
FNB102694	POCHE EVAM® 1000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011475
FNB102420	POCHE EVAM® 3000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011709
FNB102420	POCHE EVAM® 3000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011710
FNB102420	POCHE EVAM® 3000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011711
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011478
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011479
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011480
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011715
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011716
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011717
FNB102397	NUTRIPOCHE® EVAM® 2L 2 COMPARTIMENTS	T0011561
FNB103218	NUTRIPOCHE® EVAM® 1L 2 COMPARTIMENTS	T0011562

Risque encouru :

Le mode de défaillance induit un risque de perte d'étanchéité entre le luer (ensemble des composants ② et ③) et le tube (composant ⑨) pourrait conduire à une contamination du contenu dans la poche. **A ce jour, Sartorius Stedim FMT S.A.S. n'a reçu aucun signalement d'incident ayant une conséquence patient associée à ce défaut.**

Action immédiate prise par Sartorius Stedim FMT S.A.S. :

Sartorius Stedim FMT S.A.S. procède au rappel volontaire et immédiat des unités des lots listées en Annexe 1 et 2 (page 4 et 5) en stock dans les établissements de santé concernés.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lot, nous vous demandons de suivre les indications suivantes :

- 1- Communiquez cette information à tout le personnel susceptible d'utiliser cette référence de dispositif médical au sein de votre établissement de santé.
- 2- Vérifier vos stocks : identifiez et retirez les lots identifiés en Annexe 1 et 2 (page 4 et 5) de vos stocks.
- 3- Compléter le formulaire de réponse disponible en Annexe 3 (page 6) relatif à l'état de votre stock, et le retourner sous 10 jours par mail à l'adresse suivante dds-discontinuation@sartorius.com.

Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement de vos unités en stock.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette action de sécurité.

Sartorius Stedim FMT S.A.S. vous remercie sincèrement par avance pour votre support et votre coopération.



Vanessa NARDOLILLO
Head of Global Quality FMT
Correspondant matériovigilance
Sartorius Stedim FMT S.A.S.

Annexe 1 : Liste des produits et lots impactés par ce rappel – avec un mode de défaillance avéré

Référence	Description	Numéro de lot
FNB102221	NUTRIPOCHE® BARRIERE 250ML	T0011547
FNB102179	POCHE EVAM® 500ML 2 COMPARTIMENTS	T0011707
FNB102694	POCHE EVAM® 1000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011473
FNB102420	POCHE EVAM® 3000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011710
FNB102420	POCHE EVAM® 3000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011711
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011715

Annexe 2 : Listes des produits et lots impactés par ce rappel – par mesure de sécurité

Référence	Description	Numéro de lot
FNB103195	NUTRIPOCHE® EVAM® 250ML	T0011407
FNB113425	NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML	T0011440
FNB103377	NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML	T0011548
FNB102179	POCHE EVAM® 500ML 2 COMPARTIMENTS	T0011708
FNB102694	POCHE EVAM® 1000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011474
FNB102694	POCHE EVAM® 1000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011475
FNB102420	POCHE EVAM® 3000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011709
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011478
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011479
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011480
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011716
FNB103313	POCHE EVAM® 4000ML 2 COMPARTIMENTS	T0011717
FNB102397	NUTRIPOCHE® EVAM® 2L 2 COMPARTIMENTS	T0011561
FNB103218	NUTRIPOCHE® EVAM® 1L 2 COMPARTIMENTS	T0011562

Annexe 3 : Formulaire de réponse - Rappel de lot

Accusé-réception à retourner à réception de la notification de rappel :
 par mail : dds-discontinuation@sartorius.com
 au plus tard sous 10 jours à réception de cette information
qu'il vous reste ou non des produits concernés

Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant ce rappel de produits.
 Nous confirmons que :

- Nous n'avons pas de produits impactés en stock.
- Nous avons des produits listés en Annexe 1 et/ou Annexe 2 en stock. Les références concernées sont listées ci-dessous et ont été placés en quarantaine :

Référence	Numéro de lot	Quantité

Référence	Numéro de lot	Quantité

Nom de l'établissement :

Adresse :

Ville :

Nom/Fonction :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :