

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

10 Octobre 2019

INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT VOLONTAIRE

Poche de nutrition parentérale

Références produits : *voir produits listés en Annexes 1 et 2 (pages 3 et 4)*
Numéros de lots : *voir numéros de lots associés listés en Annexes 1 et 2 (pages 3 et 4)*

Madame, Monsieur,

Cette information de sécurité fait suite aux rappels de lot datés du 20 Septembre 2019 et du 27 Septembre 2019. Pour plus de lisibilité, les éléments ajoutés dans cette révision sont renseignés en italique.

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).

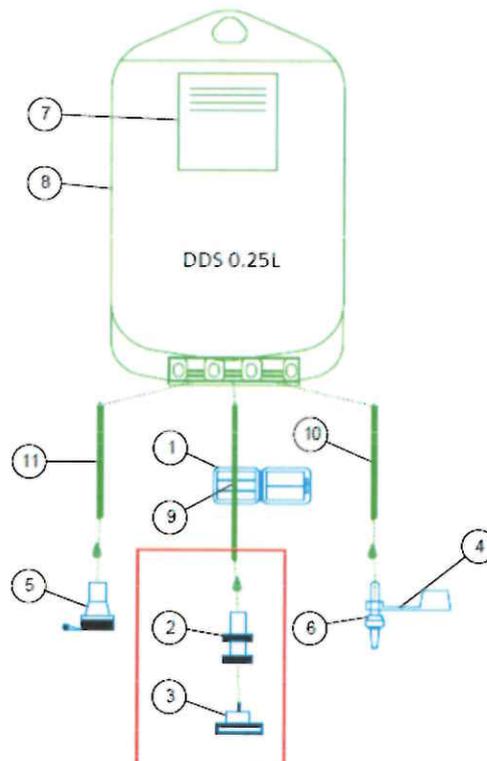


Figure 1 : Dessin technique de la référence FNB102221

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 Annexes 1 et 2 (pages 3 et 4).

En effet, les produits listés en Annexe 1 (page 3) ont été identifiés comme présentant le mode de défaillance.

Il n'est pas avéré que les produits listés en Annexe 2 (page 4) présentent ce défaut, mais par mesure de précaution, Sartorius Stedim FMT S.A.S. procède au rappel de ces unités également.

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 ⑨).

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 Annexes 1 et 2 (pages 3 et 4) 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 Annexes 1 et 2 (pages 3 et 4) de vos stocks, *qu'ils soient inutilisés et/ou déjà remplis.*
- 3- Compléter le formulaire de réponse relatif à l'état de votre stock *ainsi que le questionnaire disponible en Annexe 3 (page 5), et le retourner sous 10 jours par mail à l'adresse suivante : dds-discontinuation@sartorius.com.*
- 4- *La production étant stoppée en l'attente de l'identification de l'origine du défaut et dans le cadre de l'arrêt de la gamme des dispositifs médicaux Sartorius Stedim FMT S.A.S. notifié en Février 2019, si vous avez un fournisseur secondaire, nous vous encourageons à le contacter pour remplacer votre stock. Pour information, vous trouverez une liste de fournisseur alternatif en Annexe 4 (pages 5 et 6).*

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.

P/10 
QUINTARD
FMT Quality operations Rgu
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 |

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

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 |
| FNB113425 | NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML | T0011440 |
| FNB103377 | NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML | T0011548 |
| FNB102397 | NUTRIPOCHE® EVAM® 2L 2 COMPARTIMENTS | T0011561 |
| FNB103218 | NUTRIPOCHE® EVAM® 1L 2 COMPARTIMENTS | T0011562 |
| <i>FNB103201</i> | <i>NUTRIPOCHE® EVAM® 500ML</i> | <i>T0011833</i> |
| <i>FNB102397</i> | <i>NUTRIPOCHE® EVAM® 2L 2 COMPARTIMENTS</i> | <i>T0011896</i> |

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

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

- Nous avons utilisés tous les produits reçus, et n'avons pas de produits impactés encore en stock.
- Nous avons des produits listés en Annexe 1 et/ou Annexe 2 en stock (*inutilisé et/ou rempli*). Les références concernées sont listées ci-dessous et ont été placés en quarantaine :

| Référence | Numéro de lot | Quantité |
|-----------|---------------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| Référence | Numéro de lot | Quantité |
|-----------|---------------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Questionnaire:

Afin de compléter notre investigation interne, merci de répondre aux questions ci-dessous :

1- Avez-vous observés ce défaut (c'est-à-dire un détachement du luer du tube) chez d'autres produits Sartorius Stedim FMT S.A.S. livrés depuis Avril 2019 ?

Oui. Merci de préciser quel produit et numéro de lot:

.....

.....

Non

2- Avez-vous une source alternative pour l'application de nutrition parentérale ?

Oui

Non

Nom de l'établissement :

Adresse :

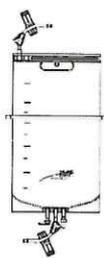
Ville :

Nom/Fonction :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :

| | |
|--|--|
| <p><i>Poche de nutrition parentérale totale mono-compartment</i></p> | <p>Grifols Nutri-Bag® : Monolayer and multilayer bags</p>  |
| <p><i>Poche de nutrition parentérale totale double-compartment</i></p> | <p>Neocare ICU medical</p>  |
| | <p>Exactamix Baxter</p>  <p>EVA BAGS</p> <p>Baxter EVA Bags, with large-bore threaded port connectors, come in the following volumes: 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 4000 mL, 5000 mL. Our Dual-Chamber Bags allow for isolation of lipids for storage or transport before mixing. Available in 1500 mL and 3000 mL volumes.</p> |
| | <p>Pinnacle, Dual chamber BBraun</p>  |
| | <p>IMF GMBH</p>  <p>Artikel-Nr.: MF 1670 / MF 1671 / MF 1672 / MF 1673 2-Kammer-Beutel für TPN aus EVA</p> <p>Kapazitäten: 500 ml & 100 ml (MF 1670) 1000 ml & 500 ml (MF 1671) 1500 ml & 500 ml (MF 1672) 2500 ml & 1000 ml (MF 1673)</p> <p>Beutel und Gamma Strahlen sterilisiert Verschlusskammer zum Trennen Zwei Kamern mit separaten Filtern Folienbeutel ermöglichte schnelle Befüllung Schneidrand für eine rasche Lösung Einmalige Nutzung</p> <p>Dieser über genormte Luerlock Anschlüsse zu Infusions Sets sowie zu allen üblichen TPN und einen großen Durchsatz, der mit einer einfach zu öffnenem Schiene verstellbar einstellbar ist. In zwei Kamern getrennt nach dem Öffnen ist ein problemloses Durchmischen der Lösung möglich.</p> |