

Avis urgent de sécurité (AS)
Nom des dispositifs listés dans l'Annexe 1
Risque mis en exergue par l'AS

1. Renseignements sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)*
.	Voir Annexe 01
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	Voir Annexe 01
1	3. Identifiant unique du/des dispositif(s) (UDI-DI)
.	Non disponible
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Voir Annexe 01
1	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du/des dispositif(s)*
.	Voir Annexe 01
1	6. Version logicielle
.	Non pertinent
1	7. Numéros de série ou de lot concernés
.	Voir Annexe 01
1	8. Dispositifs associés
.	Inconnus.

2 Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Sidam a pris connaissance des problèmes de stérilisation signalés par Steril Milano, un prestataire proposant des services contractuels de stérilisation. Ces problèmes sont susceptibles d'impacter l'efficacité des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OEt) utilisés au sein de Steril Milano (site de Monza) ainsi que l'état stérile des dispositifs commercialisés.</p> <p>Les problèmes de qualité détectés par Steril Milano suite à un audit interne sont dus à la falsification des graphiques des cycles ainsi qu'à la modification manuelle des certificats de traitement à l'OEt en vue de les rendre conformes aux nouveaux graphiques associés aux cycles.</p> <p>Après analyse des documents de suivi de ces graphiques falsifiés, il semblerait que la fréquence de falsification soit élevée (plusieurs fois par semaine) et que cette manipulation remonte à 2018. Dans son dernier message datant du 31 mars 2021, le prestataire de services contractuels de stérilisation Steril Milano signale que la validation des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène a également été impactée par une falsification des paramètres des cycles de traitement concernés et des relevés des capteurs, compromettant ainsi les résultats des activités de stérilisation dans leur ensemble.</p> <p>L'examen des données brutes réalisé par Steril Milano concerne à ce jour les années 2019, 2020 et 2021.</p>

	<p>La falsification porte sur différents paramètres des phases des procédés suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cycle de préconditionnement ▪ Cycle de stérilisation ▪ Cycle de dégazage
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité</p> <p>La falsification des données susmentionnées, notamment celles liées au cycle de préconditionnement et au cycle de stérilisation, risque d'altérer de manière significative la fonctionnalité et l'efficacité des procédés de stérilisation des dispositifs. Le défaut de stérilisation des dispositifs utilisés pour la perfusion médicamenteuse ou des dispositifs en contact direct avec des tissus corporels pourrait avoir des conséquences sur la santé du patient, avec des effets secondaires possibles en raison de l'utilisation de produits non stériles, un risque d'infection et une aggravation de l'état de santé. La falsification du cycle de dégazage peut avoir des conséquences sur les résidus d'oxyde d'éthylène et poser un risque pour les opérateurs, les utilisateurs et la santé des patients. Soulignons toutefois que les résidus gazeux finissent par disparaître quelques jours après la phase de stérilisation. Pour les dispositifs commercialisés depuis des années, ce risque est considéré comme négligeable.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Suite à l'évaluation des risques pour la santé, il a été établi qu'environ 16 % des dispositifs pourraient poser problème.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>D'après l'évaluation des risques pour la santé, l'exposition à la contamination microbienne pourrait entraîner une infection systémique et une aggravation de l'état de santé du patient. Les résidus d'oxyde d'éthylène pourraient entraîner une exposition à des éléments chimiques cancérigènes, avec tous les risques que cela comporte. La probabilité estimée de l'occurrence de lésions sera déterminée en fonction du nombre de dispositifs restants dans les locaux et n'ayant toujours pas été utilisés à des fins cliniques. Si, dans le pire des cas, l'ensemble des dispositifs n'ont pas encore été utilisés, la probabilité de subir des lésions nécessitant une intervention médicale est jugée fréquente (P-lésion > 1/1 000).</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour faciliter la caractérisation du problème</p> <p>Voir Annexe 03_Rapport d'enquête provisoire sur la falsification survenue au sein de Steril Milano</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Voir Annexe 03_Rapport d'enquête provisoire sur la falsification survenue au sein de Steril Milano</p>
2.	<p>7. Autre information liée à cette mesure corrective de sécurité</p> <p>Voir Annexe 03_Rapport d'enquête provisoire sur la falsification survenue au sein de Steril Milano</p>

3. Type de mesure d'atténuation du risque*

3. 1. Mesure à prendre par l'utilisateur*

- Identifier le dispositif
 Mettre le dispositif en quarantaine
 Retourner le dispositif
 Détruire le dispositif
- Modification/inspection du dispositif sur site
 Suivre les recommandations de prise en charge des patients
 Prendre note de la modification/consolidation du mode d'emploi
 Autre Aucun

Après réception de cette notification officielle, afin d'éviter tout impact potentiel du traitement médical, chaque utilisateur doit :

- 1) Identifier et isoler l'ensemble des articles listés dans l'Annexe 01, et toujours disponibles dans ses locaux,
- 2) Remplir la lettre d'accusé de réception fournie dans l'Annexe 02, en renseignant notamment le nombre de dispositifs isolés et de dispositifs retournés,
- 3) Dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de la notification officielle, retourner tous les dispositifs isolés à M. Marco Tognolo, de chez Sidam, à l'adresse suivante : Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italie

Comme cela nous a été demandé, nous avons fourni cette notification aux agences de réglementation compétentes des pays où les dispositifs ont été distribués.

Pour toute information complémentaire, adressez-vous à votre revendeur local, ou sinon, contactez directement le service clientèle de Sidam en composant le +39 0535 25523 ou en envoyant un courriel à l'adresse suivante : FSCA@sidamit.it

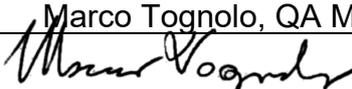
3. 2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?

Dans les 5 (cinq) jours calendaires à compter de la date d'émission

N° d'identification	Description des mesures	D'ici quand
1	Identifier et isoler l'ensemble des articles listés dans l'Annexe 01, et toujours disponibles dans les locaux des utilisateurs	Immédiatement ou dans un délai de 1 jour calendaire

	2	Remplir la lettre d'accusé de réception fournie dans l'Annexe 02, en renseignant notamment le nombre de dispositifs reçus, de dispositifs utilisés, de dispositifs restants et de dispositifs isolés.	Dans les 2 jours calendaires à compter de la réception du présent message
	3	Retourner tous les dispositifs isolés à M. Marco Tognolo, de chez Sidam, à l'adresse suivante : Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italie	Dans les 5 jours calendaires suivant la réception de la notification officielle
3.	3. À prendre en considération : s/o		
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? Voir la lettre d'accusé de réception à l'Annexe 02, qui doit être renvoyée dans les 2 jours calendaires à compter de la date d'émission.		
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre intervention sur le dispositif <input type="checkbox"/> Aucun Sur la base de l'évaluation et du test de stérilité effectués, nous avons décidé, par mesure de prudence et de protection, et dans un souci de préserver la santé du patient, de rappeler les dispositifs listés dans l'Annexe 01. Sidam a envoyé un avis de sécurité à l'ensemble des clients concernés. L'avis de sécurité identifie le problème, les produits concernés, les facteurs de risque et les mesures que les utilisateurs et les distributeurs doivent prendre.		
3	6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	D'ici 5 jours calendaires, à compter de la date d'émission	
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?	Non	
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs lambda dans une fiche d'information qui leur est destinée ?		

Non Non fournies en annexe du présent AS

4. Renseignements généraux*	
4.	1. Type d'avis de sécurité* Nouveau
4.	2. En cas d'avis de sécurité mis à jour, n° de référence et date du précédent avis de sécurité s/o
4.	3. En cas d'avis de sécurité mis à jour, nouvelles informations clés comme suit : s/o
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ? * Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, à quoi doivent se rapporter les conseils supplémentaires ? s/o
4	6. Date prévue pour l'avis de sécurité de suivi s/o
4.	7. Renseignements sur le fabricant (Se reporter à la page 1 du présent avis de sécurité pour obtenir les coordonnées du représentant local)
	a. Nom de l'entreprise Sidam srl a Socio Unico
	b. Adresse Strada Statale Sud, 169, 41037 Mirandola MO - Italie
	c. Adresse du site web http:// www.sidamgroup.com
4.	8. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. Oui
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : 1. <u>Annexe 01 : Liste des dispositifs concernés Ver1.0</u> 2. <u>Annexe 02 : Lettre d'accusé de réception Ver1.0</u> 3. <u>Annexe 03 : Rapport d'enquête provisoire sur la falsification survenue au sein de Steril Milano v5</u>
4.	4. Nom/signature Insérer le nom et le titre du signataire ici et la signature ci-dessous Marco Tognolo, QA Manager  08 APR 2021
	Insérer le nom et le titre du signataire ici et la signature ci-dessous Annalisa Azzolini, CEO  08 APR 2021

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être avertis au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations et à tous les utilisateurs sur lesquels cette mesure a des répercussions. (Le cas échéant)

Veillez garder en mémoire le présent avis et les mesures qui en résultent pour une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.