

Tipromed

Agence Nationale de Sécurité du Médicament
et des Produits de Santé (ANSM)
143-147 Boulevard Anatole France
FR-93285 Saint Denis Cedex
medicaldevicesvigilance@ansm.fr

Sorbolo a Levante , Le 25 August 2021

Mesdames/Messieurs,

En ce qui concerne le problème avec le fournisseur de services de stérilisation Steril Milano falsifiant les dossiers d'inspection, et conformément aux instructions du Ministère Italien de la Santé et de notre Organisme Notifié Kiwa Cermet, nous avons d'abord fourni à nos distributeurs une liste de lots de fabrication des systèmes clos de cathéters veineux périphériques courts stérilisés chez le fournisseur mentionné ci-dessus et donc potentiellement impliqués ; nous avons demandé à nos distributeurs de mettre ces lots en quarantaine et de nous indiquer leur quantités et emplacements.

Suite à l'avis du 16 juin 2021 émis par notre Organisme Notifié, Kiwa Cermet Italia SpA, établissant la nécessité de rétablir les conditions de pleine conformité pour les lots de fabrication des produits stérilisés à Steril Milan et donc éventuellement affectés par des problèmes de stérilité afin de les réintroduire dans le marché, et étant notre proposition de retravailler ces lots jugée appropriée par notre Organisme Notifié, nous procédons maintenant à émettre le FSN004/21 actuel afin de lancer une procédure de RAPPEL impliquant tous les dispositifs médicaux précédemment mis en quarantaine.

Distributeur exclusif pour la France :

Subra
7, rue Jean de Guerlins
ZI de Thibaud
BP 10308
31103 TOULOUSE CEDEX 1 - FRANCE
Tél : +33 5 346 376 37 (directe 613)
Fax : +33 5 346 376 00

Veuillez agréer mes salutations distinguées,

Franco Petrali

QA Manager

Tipromed Srl

TIPROMED S.R.L.
Via E. G. Segré, 6
42041 Sorbolo a Levante di Brescello
REGIONE EMILIA
C.A. e P.IVA 02414860359

Urgent Field Safety Notice (FSN)

1. Information on Affected Devices*/ Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Device Type(s)*/ Type(s) de dispositif Système clos de cathéter veineux périphérique court, pour l'administration de médicaments même par injecteurs à haute pression et aussi pour l'administration sous-cutanée, il s'agit d'un cathéter intraveineux périphérique avec un prolongateur intégré équipé d'un système d'interruption de débit (clamp), de connexions fermées et bouchon évent qui permet le remplissage du dispositif sans fuite de sang (système fermé). En plus de l'utilisation à l'hôpital, le système d'abord veineux avec cathéter intégré convient également à une utilisation en ambulatoire et à domicile.
1.	2. Commercial name(s)/ Nom commercial/noms commerciaux • B-BLOCK PRO SMART SAFE • TIPRO-ONE P
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)/ identificateur de dispositif UDI-DI Pas applicable
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)* Principal objectif clinique du (des) dispositif(s) Dispositif utilisé pour l'accès veineux périphérique et la connexion à un set de perfusion.
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/ Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce Voir Annexe A
1.	6. Software version/ version de logiciel Pas applicable. Le dispositif n'est pas équipé de logiciel
1.	7. Affected serial or lot number range/ Plage de numéros de série ou de lot concernée Voir Annexe A
1.	8. Associated devices/ dispositifs associés Pas d'autres dispositifs concernés

2 Reason for Field Safety Notice (FSN)*/ Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description of the product problem*/ Description du problème Cet Avis urgent de sécurité est émis suite à la réception de la circulaire du 30/03/21 du Ministère de la Santé imposant la mise en quarantaine des lots de fabrication stérilisés à Steril Milano en raison d'éventuels problèmes de stérilité, de la communication du Ministère de la Santé du 01/06/21 dans laquelle la gestion des produits stérilisés par Steril Milano est déléguée aux Organismes Notifiés, de la communication de Kiwa Cermet Italia SpA du 16/06/21 dans laquelle on établit qu' il est nécessaire de rétablir les conditions de pleine conformité pour la réintroduction des lots concernés dans le marché. On a donc décidé d'entreprendre un rappel du marché de tous les Dispositifs Médicaux déjà mis en quarantaine dont la liste en annexe A, qu'ils soient présents dans les entrepôts des distributeurs aussi bien que dans les établissements de santé. Tipromed ne distribue pas directement les dispositifs médicaux aux utilisateurs finaux, on a donc notifié les distributeurs concernés en leur envoyant un Avis urgent de sécurité et une liste associée des lots concernés.
2.	2. Hazard giving rise to the FSN* / Risque donnant lieu à la FSCA Possibilité d'utiliser des dispositifs médicaux non-stérilisés
2.	3. Probability of problem arising/ Probabilité de survenue des problèmes Non définie
2.	4. Predicted risk to patient/users/ Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs L'usage d'un dispositif médical non stérile peut générer des infections locaux et même systémiques
2.	5. Further information to help characterise the problem/ informations supplémentaires Non disponibles
2.	6. Background on Issue/ Contexte du problème Cet Avis urgent de sécurité est émis suite à la réception de la circulaire du 30/03/21 du Ministère de la Santé, de la communication du Ministère de la Santé du 01/06/21 et de la communication de Kiwa Cermet Italia SpA du 16/06/21, imposant la mise en quarantaine des lots de fabrication stérilisés à Steril Milano en raison d'éventuels problèmes de stérilité et la nécessité de rétablir les conditions de pleine conformité pour la réintroduction des lots concernés dans le marché
2.	7. Other information relevant to FSN/ informations supplémentaires Non disponibles

3. Type of Action to mitigate the risk*/ Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	1. Action To Be Taken by the User*/ Mesures devant être prises par l'utilisateur ☐ Identify Device ☐ Quarantine Device ☒ Rappel de produit ☐ Destroy Device ☐ On-site device modification/inspection ☐ Follow patient management recommendations ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☐ Other ☐ None Provide further details of the action(s) identified.	
3.	2. By when should the action be completed?/ Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Specify where critical to patient/end user safety d'ici à 30 jours.
3.	3. Particular considerations for: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Choose an item. Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)/ Le client est-il tenu de répondre ? *	Yes
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer / Mesure prise par le fabricant ☒ Retraite du produit ☐ On-site device modification/inspection ☐ Software upgrade ☐ IFU or labelling change ☐ Other ☐ None Provide further details of the action(s) identified.	
3	6. By when should the action be completed? Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	d'ici à 30 jours.

4. General Information*/ Informations générales	
4.	1. FSN Type* /Type de FSN
	Update Nouveau
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN/ Pour une mise à jour de FSN, référence et date de l'ancien FSN
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:/ Pour un FSN mis à jour, indiquer les nouvelles informations clés comme suit :
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? */ Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?
	No
4.	5. Manufacturer information/ Informations relatives au fabricant
	a. Company Name/ Nom de l'entreprise
	Tipromed S.r.l.
	b. Address/ Adresse
	Via E.G.Segrè n°6, Sorbolo Levante di Brescello (RE), 42041 Italia
	c. Website address
	N/A
4.	6. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. */ L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.
	NON
4.	7. List of attachments/appendices:
	If extensive consider providing web-link instead.
4.	8. Name/Signature/ Nom/Signature
	25/08/2021
	Tipromed S.r.l.
	Petrari Franco
	QA Manager
	Tipromed. S.r.l.
	Via E.G. Segrè, 6 42041 Sorbolo a Levante di Brescello REGGIO EMILIA C.A. 3 P.IVA 02414060319

Transmission of this Field Safety Notice/ Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain	
	Le présent avis doit être transmis à tous les départements et services de votre établissement dans lesquels l'appareil concerné est utilisé ou a été transféré. Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations que cette action concerne (le cas échéant). Veuillez attirer l'attention sur le présent avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. Si vous avez des questions à propos du présent rappel, veuillez prendre contact avec le fabricant.

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

ANNEXE A ref FSN004/21

REF CODE	Lot #	Product Name
31395101	12-95022	TIPRO-ONE P