

Rev 2: Février 2020

Le Ref: WF-FSN-2021-1

Réf FSCA: WF-FSCA-2021-1

Date:2021-12-02

Avis de sécurité
Ensemble de perfusion Chemo-Sure

À l'attention de*: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail,téléphone,adresse, etc.) *
Nom: Carelide, Adresse: Rue Michel Raillard, 59420 Mouvaux, France, email: sandra.bianchi@carelide.com, Téléphone: +33(0)682581724

Avis de sécurité (FSN)
Ensemble de perfusion Chemo-Sure
Risque traité par FSN

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	1. Type(s) d'appareil** Spirit Medical Chemo-Sure Infusion Set (avec ou sans valve) est un dispositif de perfusion sécurisé qui est fourni stérile. Il est utilisé pour l'administration et le rinçage de solutions médicinales. (Voir l'annexe A – Photos du produit ChemoSure)
1.	2. Nom(s) commercial(s)* SM-CHEMO-SURE
1.	3. Identificateur(s) unique(s) de périphérique (UDI-DI) SM-CHEMO-SURE-01P (9555864700593), SM-CHEMO-SURE-05P (9555864700616), SM-CHEMO-SURE-V-01P (9555864700586), SM-CHEMO-SURE-V-05P (9555864700609)
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Le set de perfusion SM-Chemo-Sure est stérile, non pyrogène et à usage unique
1.	5. Modèle/catalogue/numéro(s) de pièce de l'appareil* SM-CHEMO-SURE-01P, SM-CHEMO-SURE-05P, SM-CHEMO-SURE-V-01P, SM-CHEMO-SURE-V-05P
1.	6. Version du logiciel NA
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot affectée Se référer à Annexe 1
1.	8. Appareils associés NA

2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Risque de fuite sur un point de connexion entre 2 composants de l'ensemble Chemo-Sure, tel qu'observé lors de la phase de préparation.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA* Fuites observées lors de l'utilisation des ensembles IV détecté par le client lors de la phase de préparation.
2.	3. Probabilité que le problème se pose Elevé.
2.	4. Risque(s) pour les patients/utilisateurs Aucun. Le problème peut être détecté pendant la phase de préparation.
2.	5. Plus d'informations pour aider à caractériser le problème Risque de fuite sur un point de connexion entre 2 composants de l'ensemble Chemo-Sure, tel qu'observé lors de la phase de préparation.
2.	6. Contexte du problème 11 incidents de fuite ont été signalés par le client au cours de la phase de préparation. Le risque identifié est une exposition à des médicaments du personnel de santé et/ou retard de traitement du patient suite à la fuite du dispositif. Cause première : Colle insuffisante au point de connexion. Pourquoi cette FSCA ne concerne-t-elle que les lots listés ? Seuls ces lots présentent ces défauts. Mesures visant à éviter que cela ne se reproduise à l'avenir : Des tests et des inspections supplémentaires sont effectués.
2.	7. Autres renseignements pertinents pour la FSCA NA

3. Type d'action pour atténuer le risque*		
3.	1. Action à prendre par l'Utilisateur* ☒ Identifier l'appareil ☒ de quarantaine l'appareil ☒ Retour de l'appareil ☐ Détruire l'appareil ☐ Modification / inspection de l'appareil sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Instruction d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucun Fournir plus de détails sur la ou les actions identifiées.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée?	Immédiatement
3.	3. Considérations particulières pour : Choisissez un élément. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé? Non Fournir plus de détails sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou une justification pour laquelle aucun n'est requis.	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Yes
3.	5. Mesures prises par le fabricant* ☒ Enlèvement du produit ☐ Modification/inspection sur site ☐ Mise à niveau Software IFU ou changement d'étiquetage ☐ ☐ Autre Aucun ☐ Rappeler les produits de l'emplacement du client	
3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée?	D'ici fin décembre
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane?	Non
3.	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des renseignements supplémentaires adaptés au patient ou à l'utilisateur profane dans une lettre ou une feuille d'information sur un patient ou un non-professionnel? Non Choisissez un élément.	
4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	NA
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	

	NA	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN? *	Non
4.	5. Si un suivi FSN est prévu, quels sont les autres conseils attendus :	
	NA	
4.	6. Un calendrier anticipé pour le suivi FSN	NA
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Welford Manufacturing (M) Sdn Bhd
	b. Adresse	No.25, BRP 9/1B, Putra Industrial Park, 47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malaisie
	c. Adresse du site Web	www.welfordmedical.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * France : Agence nationale pour la sécurité des médicaments et des produits de santé Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (lieu du mandataire)	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe A - Photos du produit SM-Chemo Sure, Annexe 1 - Liste des numéros de lot touchés par SM-CHEMO-SURE
4.	10. Nom/Signature	Clarence Chua Responsable de l'assurance qualité

	Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain
	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (En tant qu'application appropriée) Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez rester au fait connaître cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes. *

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.

Annexe A

Photos du produit SM-Chemo Sure



SM-CHEMO-SURE-V-01P & SM-CHEMO-SURE-V-05P



SM-CHEMO-SURE-01P & SM-CHEMO-SURE-05P

Annexe 1

Liste des numéros de lot touchés par SM-CHEMO-SURE

Référence de produit du fabricant	Numéro de lot/de série
SM-CHEMO-SURE-01P	SM47-S08-21F
SM-CHEMO-SURE-05P	SM49-S08-21F
SM-CHEMO-SURE-V-01P	SM46-S08-21F
SM-CHEMO-SURE-V-05P	SM48-S08-21F