



## Informations de sécurité urgentes

### Rappel

#### concernant certains numéros d'articles et lots de kits chirurgicaux

Numéro de référence Biocon : **FID 193 O**  
Numéro de dossier BfArM : **00240/22**

8 février 2022

À l'attention de : Clients distributeurs, personnel de clinique, gestionnaires de risques et PRRC

Chers clients,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer que Biocon Medizintechnik a émis un avis de sécurité qui concerne les produits suivants :

#### Identification des produits concernés

N° d'article	N° de lot						
91274001	10519/A	91513009	10624/A	92603123	10833/A	92603975	10519/B
91283031	10938/A	91533001	10520/A	92603123	10834/B	92603975	10624/A
91283082	10622/B	91533001	10833/A	92603123	10939/A	92603975	10626/A
91323062	10518/A	91533004	10728/A	92603123	10939/B	92603975	10728/A
91323062	10520/A	91533008	10519/B	92603332	10518/B	92603989	10728/B
91323062	10521/B	91533009	10626/A	92603350	10521/A	92603989	10729/B
91323062	10728/A	91533015	10623/B	92603350	10622/A	92604071	10521/B
91323062	10834/A	91533018	10519/A	92603350	10624/B	92604071	10835/A
91323062	10938/A	91533018	10521/A	92603350	10625/A	92604071/1	10624/A
91323075	10416/A	91533018	10835/A	92603350	10728/A	92604071/1	10833/A
91323075	10417/A	91533019	10520/A	92603350	10730/B	92604075	10417/A
91323075	10521/A	91533019	10727/B	92603350	10835/A	92604075	10520/A
91323075	10622/B	91543003	10519/B	92603350	10938/A	92604075	10623/A
91323075	10624/A	91543003	10728/A	92603450	10519/A	92604075	10626/B
91323075	10831/A	91543003	10835/A	92603450	10521/B	92604075	10728/B
91323075/P	10622/A	92203668	10416/A	92603450	10624/A	92604075	10936/A
91323075/P	10626/A	92203668	10521/B	92603450	10728/A	92604077	10417/B
91323132	10831/A	92203668	10626/A	92603450	10729/A	92604077	10626/A
91323148	10625/B	92203668	10831/A	92603450	10833/A	92604077	10728/A



N° d'article	N° de lot						
91343024	10518/B	92203668	10936/A	92603450	10937/B	92604077	10835/A
91343024	10622/A	92203668	10937/A	92603509	10625/A	92604077	10939/A
91373065	10417/A	92203668	10938/A	92603577	10622/B	92604089/2	10623/B
91373093	10416/B	92203671	10623/B	92603577	10623/A	92604089/2	10835/A
91373093	10417/A	92203671	10624/A	92603790	10936/A	92604092	10624/B
91483001	10521/A	92203671	10729/B	92603915	10416/A	92604092	10834/A
91483001	10727/B	92203671	10730/B	92603915	10625/B	92604095	10835/A
91483003	10520/A	92203671	10936/A	92603915	10728/B	92604096	10417/A
91483003	10626/A	92203671	10938/A	92603915	10834/A	92604096	10521/A
91483003	10833/A	92203671	10939/A	92603915	10937/B	92604096	10834/A
91483005	10626/A	92203671	11040/A	92603918	10417/B	92604097	10624/B
91483018	10624/A	92253034	10622/A	92603918	10519/A	92604100	10519/A
91483018	10626/A	92253034	10938/A	92603918	10622/B	92604121	10416/A
91483019	10417/A	92253049	10520/A	92603918	10831/A	92604121	10626/A
91483019	10625/B	92253049	10623/B	92603944	10518/A	92604173	10623/A
91483025	10521/A	92253049	10727/A	92603944	10519/B	92604177	10417/A
91483025	10936/B	92253049	10729/A	92603944	10521/B	92604177	10521/A
91483027	10417/A	92253071	10415/A	92603944	10624/B	92604177	10521/B
91483027	10518/A	92253071	10624/B	92603944	10728/A	92604177	10622/B
91483027	10938/A	92403022	10415/A	92603944	10728/B	92604177	10624/A
91483027	10939/A	92403022	10623/B	92603944	10729/B	92604177	10624/B
91483028	10622/A	92403022	10834/B	92603944	10833/A	92604177	10625/A
91483028	10625/B	92603123	10414/A	92603944	10937/A	92604177	10626/A
91483028	10626/B	92603123	10416/B	92603974	10416/B	92604177	10727/B
91483028	10727/A	92603123	10518/A	92603974	10519/A	92604177	10728/B
91483032	10520/A	92603123	10520/A	92603974	10624/A	92604177	10935/B
91513001	10625/B	92603123	10624/B	92603974	10727/B	92604177	10936/A
91513002	10728/B	92603123	10625/A	92603974	10833/A	92604177	10938/A
91513002	10730/B	92603123	10727/B	92603975	10416/A	92604177	10939/A
91513009	10521/A	92603123	10728/B	92603975	10416/B	92604177	10520/A
92604177	10729/B	93153009	10626/A	93451832	10730/B	93452514	10730/A
92604177	10833/B	93153009	10832/A	93451832	10831/A	93452514	10730/B
92604245	10834/B	93153015	10521/B	93451832	10935/B	93452514	10936/A
92604249	10520/A	93153015	10623/A	93451832	10936/B	93452514	10937/A
92604249	10521/A	93153015	10624/A	93452344	10417/A	93452526	10625/B
92604249	10626/A	93153015	10938/A	93452344	10521/B	94503062	10624/A
92604249	10728/A	93153016	10417/A	93452344	10624/B	94503062	10626/B
92604249	10938/B	93153016	10521/A	93452344	10727/B	94503062	11040/A



N° d'article	N° de lot						
92604255	10518/A	93153016	10625/A	93452344	10832/B	95103089	10938/B
92604255	10521/A	93153016	10626/A	93452344	10937/B	95103163	10623/A
92604255	10624/B	93153016	10728/A	93452345	10728/A	95103163	10835/A
92604255	10727/B	93153016	10832/A	93452370	10417/B	95103165	10417/B
92604255	10938/A	93153016	10937/B	93452370	10518/A	95103165	10622/A
92604256	10519/B	93153017	10730/A	93452370	10518/B	95103175	10519/B
92604256	10624/B	93153017	10832/A	93452370	10519/A	95103175	10730/A
92604256	10728/A	93153018	10622/A	93452370	10519/B	95103176	10519/A
92604256	10937/B	93153018	10727/A	93452370	10832/B	95103176	10626/A
92604271	10519/B	93153018	10728/B	93452370	10834/B	95103191	10520/A
92604318	10626/A	93153018	10834/A	93452370	10935/B	95103191	10729/B
92604318	10728/A	93153018	10835/A	93452370	10936/A	95103192	10518/B
92604318	10834/A	93153018	10938/A	93452372	10727/A	95103194	10728/B
92604318	10939/A	93153018	10938/B	93452372	10727/B	95103084	10415/B
92604356	10831/B	93153040	10414/A	93452372	10728/A	95103084	10416/B
92604356	10832/B	93153040	10415/A	93452372	10728/B	95103084	10520/A
92604356	10729/A	93153040	10832/A	93452373	10622/B	95103084	10623/B
92604390	10938/A	93153040	10833/A	93452373	10623/B	95103084	10727/B
92753087	10518/A	93153065	10622/A	93452436	10622/A	95103084	11040/A
92753087	10521/A	93153067	10521/A	93452436	10623/B	95103089	10625/B
92753087	10727/B	93451327	10831/B	93452436	10624/A	95103089	10626/A
92753087	10938/A	93451327	10833/B	93452436	10625/A	95103089	10728/A
92753093	10417/B	93451327	10834/B	93452445	10417/A	95103089	10730/B
92753093	10727/A	93451327	10936/B	93452445	10937/B	95103089	10831/A
92753093	10831/A	93451832	10417/B	93452445	10938/A	95103089	10832/A
92753093	10939/A	93451832	10518/A	93452445	10938/B	95103089	10833/A
92753112	10727/A	93451832	10518/B	93452464	10727/A	95103089	10834/B
93153007	10415/A	93451832	10519/A	93452466	10417/B	95103089	10936/A
93153008	10417/A	93451832	10520/A	93452466	10937/A	95103089	10937/B
93153008	10519/A	93451832	10521/B	93452466	10938/A		
93153008	10626/A	93451832	10623/A	93452471	10727/A		
93153008	10729/A	93451832	10623/B	93452486	10624/B		
93153008	10939/A	93451832	10729/A	93452514	10729/A		
93153009	10521/A	93451832	10729/B	93452514	10729/B		



Dans ce contexte, nous avons besoin de votre aide !

Avec ces **informations de sécurité urgentes**, nous vous informons sur :

- L'objet du problème exactement.
- Quelles mesures doivent être prises par le client/utilisateur pour éviter de mettre les patients en danger

Ces **informations de sécurité urgentes** contiennent des informations sur la façon d'identifier les éléments concernés et des instructions sur les mesures à prendre. Veuillez suivre les informations de ce document dans la section « **Quelles actions devez-vous entreprendre ?** »

#### **Description du problème :**

Lors des examens de routine des blouses chirurgicales d'un fabricant, une charge microbiologique extraordinairement élevée avant la stérilisation a été découverte. Pour cette raison, Biocon a fait vérifier la stérilité des blouses chirurgicales contenues dans les kits chirurgicaux stérilisés sélectionnés de ce fabricant conformément à la norme ISO 11737. Ces examens menés ont révélé que la stérilité des produits contenant les blouses chirurgicales contrôlées ne peut être garantie. Ces produits ont été rappelés le **11 janvier 2022**. Lors de contrôles aléatoires étendus de produits déjà stérilisés, une population résiduelle avec une gamme inattendue de germes a de nouveau été trouvée sur certains produits. Par conséquent, par mesure de sécurité, le rappel est étendu à tous les kits contenant ces blouses chirurgicales au cours de la période concernée.

#### **Risques potentiels :**

Lorsqu'elles sont utilisées selon leur usage prévu, les blouses chirurgicales n'entrent pas en contact direct avec les patients. Cependant, en raison d'une éventuelle contamination des produits lors de la manipulation, une contamination du personnel chirurgical dans la zone stérile peut se produire.

Jusqu'à présent, nous n'avons eu connaissance d'aucun incident causé par l'utilisation de ces produits. Cependant, les patients pourraient subir une inflammation due à une éventuelle contamination des produits.

#### **Quelles actions devez-vous entreprendre ?**

Veuillez renvoyer tous les kits chirurgicaux concernés à votre disposition à Biocon Medizintechnik ou les détruire.

Veuillez confirmer la quantité de kits chirurgicaux renvoyés ou détruits dans la section dédiée aux commentaires des clients ci-jointe.

Dans la section dédiée aux commentaires des clients ci-jointe, veuillez nous indiquer le nombre de kits chirurgicaux déjà utilisés.

Si nécessaire, veuillez transmettre ces informations de sécurité urgentes, y compris les commentaires des clients, à vos clients/utilisateurs.

Veuillez nous transmettre immédiatement tous les commentaires des clients, y compris ceux de vos clients.

#### **Diffusion des informations décrites ici**

Veuillez vous assurer qu'au sein de votre organisation, tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes devant être informées prennent connaissance de ces **informations de sécurité urgentes**.

Veuillez confirmer la réception de cette lettre et la mise en œuvre des mesures dans les 5 jours ouvrables à l'aide du **document de commentaires des clients** ci-joint.

Si vous avez remis les produits à un tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.



Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mise en place de ces mesures.  
L'Institut fédéral allemand des dispositifs médicaux et des médicaments et l'autorité belge ont reçu une copie de ces "informations urgentes sur la sécurité".

**Personne de contact :**

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité urgent, veuillez contacter

Biocon Medizintechnik GmbH  
Abteilung Qualitätsmanagement  
Triebweg 1-3  
63933 Mönchberg

Dr Monika Knuth

Tél. +49 9374 9730 34

Fax +49 9374 7311

[complaints@biocon-online.de](mailto:complaints@biocon-online.de)

Pour toute question sur les commandes existantes, veuillez contacter [OP-Sets@biocon-online.de](mailto:OP-Sets@biocon-online.de)

Cette action corrective a d'ores et déjà été signalée aux autorités compétentes.

Nous apprécions votre soutien et votre coopération et nous nous excusons pour tout inconvénient causé.

Cordialement,

**Biocon Medizintechnik GmbH**

Jutta Pfetzing  
Directrice Générale / PRRC

Dr Monika Knuth  
Responsable de la gestion de la qualité / Affaires  
réglementaires



## Commentaires des clients

### 1. Field Safety Notice (FSN) Information

Numéro de référence FSN : 00240/22  
Date FSN : 8 février 2022  
Numéro de référence interne : FID 193 O

### 2. Mesures prises par le client

<input type="checkbox"/>	Je confirme par la présente avoir lu et compris les consignes de sécurité ci-jointes.	Commentaire :
<input type="checkbox"/>	Ces informations de sécurité ont été diffusées aux services concernés au sein de l'organisation.	
<input type="checkbox"/>	Ces informations de sécurité ont été transmises aux clients/utilisateurs concernés.	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir mis en place les mesures à prendre en conséquence et avoir renvoyé les éléments suivants à Biocon ou les avoir détruits.	

	N° d'article	Lot	Quantité totale	Quantité renvoyée	Quantité détruite	Quantité utilisée

### 3. Données client

Nom de l'organisation	
Nom du signataire	
Date, signature	

### 4. Accusé de réception à l'expéditeur

E-mail	<a href="mailto:complaints@biocon-online.de">complaints@biocon-online.de</a>
Fax	+49 9374 7311
Date limite de retour	16 février 2022