


Standard	FB	Field Safety Notice			
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01
					Page 1 / 3

FSN Ref: **FSN-2022-01**

Date: 27.07.2022

Avis sur la sécurité des produits
Kit de pompe à perfusion APL 2002 du fabricant pfm medical mepro

Cher client,

Par la présente lettre, nous vous informons d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain (référence FSN-2022-01), initiée par le fabricant pfm medical mepro pour le kit de pompe à perfusion APL 2002 concerné.

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les numéros d'article et les lots concernés dans cette FSN.

Envoi du présent avis sur la sécurité des produits

Veuillez transmettre ce message à tous les utilisateurs des produits concernés et informer tous les clients qui ont reçu des produits concernés.

1. FSN Type

Il s'agit d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain qui vient d'être publiée.

2. Informations sur les produits concernés

2.1. Type(s) de produit

Type de produit	But de l'application
Kit de pompe à perfusion APL 2002	Kit de pompe à perfusion pour pompes à perfusion BodyGuard 323 / 121 Twins / 545 ColorVision / 575 ColorVision / BD BodyGuard.

Les produits sont emballés individuellement de manière stérile.

2.2. Information du fabricant

Le fabricant des produits concernés est :

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4
66620 Nonnweiler-Otzenhausen
<https://www.pfmmedical.com>

Standard	FB	Field Safety Notice				pfmmedical
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 2 / 3

FSN Ref: **FSN-2022-01**

Date: 27.07.2022

2.3. Objectif clinique principal du dispositif

Les sets sont utilisés pour la nutrition parentérale et le traitement cytostatique (variantes avec embout) ou analgésique (variantes avec poche) dans le domaine des soins à domicile et en milieu hospitalier. Ils sont destinés à une utilisation intravasculaire et hypodermique. Les sets de perfusion sont à usage unique et ne sont pas destinés à l'administration d'insuline.

2.4. Articles concernés

Les articles et lots suivants sont concernés par la mesure de sécurité :

Ref. No.	Désignation de l'article	Lot(s)
52012	APL 2002/2 Set avec poinçon et filtre de 1,2 µm	1035389, 1035676, 1036224
52024	APL 2002/24 Set avec filtre 0,2 µm	1035618

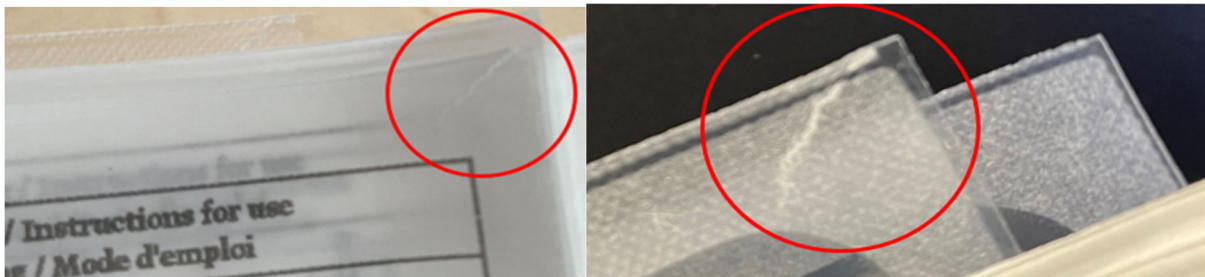
Les lots concernés vous ont été livrés en juin et juillet 2022


3. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

3.1. Description du problème du produit

Un petit nombre de produits concernés (moins de 10% des lots concernés) présentent un froissement de l'emballage stérile sur le bord supérieur droit.

Illustration de l'emballage individuel stérile APL Set avec pliage



Standard	FB	Field Safety Notice				
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 3 / 3

FSN Ref: **FSN-2022-01**

Date: 27.07.2022

3.2. Contexte des faits

Le fabricant pfm medical mepro a constaté cette situation dans le cadre de son contrôle de qualité interne. Jusqu'à présent, pfm medical mepro ne dispose pas d'informations sur le produit ou d'autres informations en provenance du marché. Le problème du produit a été causé par une erreur lors de l'emballage automatique et a pu être circonscrit aux lots concernés grâce à l'analyse des causes et aux contrôles des lots. Des tests sur la fonction de barrière stérile ont montré que celle-ci n'était plus garantie pour une petite partie des produits, ce qui aurait pour conséquence que la stérilité de ces produits pourrait être compromise.

3.3. Risque pour les patients/utilisateurs ou les tiers

Les dispositifs présentant la caractéristique de défaut décrite ci-dessus risquent de compromettre la fonction de barrière de l'emballage stérile, qui empêche la pénétration de micro-organismes et permet le retrait aseptique du dispositif au point d'utilisation.

3.4. Mesures d'organisation de la santé

Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes pour les produits concernés et nous renvoyer le formulaire de réponse FSN ci-joint dans les délais impartis.

Procédure pour les commerçants

Lors de la mise en œuvre des mesures, assurez-vous impérativement que les soins aux patients sont garantis.

- Informer tous les utilisateurs et clients qui ont reçu des produits concernés ;
- Renvoyer les produits concernés (marchandises en stock et retours clients);
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse FSN.

Procédure de soins aux patients

- Contrôler les produits concernés, trier et détruire les produits défectueux;
- Informer tous les utilisateurs qui ont reçu des produits concernés ;
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse FSN.

3.5. Mesures prises par le fabricant

Le fabricant a pris des mesures pour éviter que l'erreur ne se reproduise. Tous les produits retournés sont contrôlés par le fabricant et les produits défectueux sont éliminés. Les produits intacts des lots concernés sont ensuite remis sur le marché.

4. Liste des pièces jointes/annexes

- Formulaire de réponse FSN

Formulaire de réponse - Avis de sécurité du produit, FSN-2022-01

Kit de pompe à perfusion APL 2002 de pfm medical mepro



Customer Solutions
Wankelstraße 60
50996 Köln, Germany
recall@pfmmmedical.com
www.pfmmmedical.com

Client / réceptionnaire des marchandises	CC6080 pfm medical france, SAS 6 rue Joule Tourmaline 2, 33700 Merignac, France									
Produit	Kit APL 2002 pour pompe à perfusion BodyGuard 323 / 121 Twins / 545 ColorVision / 575 ColorVision / BD BodyGuard.									
Articles concernés, LOTS	<table border="1"><thead><tr><th>Réf. No.</th><th>Réf. No.</th><th>Réf. No.</th></tr></thead><tbody><tr><td>52012</td><td>APL 2002/2 Set mit Anstechdorn u. 1,2 µm Filter</td><td>1035389, 1035676, 1036224</td></tr><tr><td>52024</td><td>APL 2002/24 Set mit 0,2 µm Filter</td><td>1035618</td></tr></tbody></table> <p>Voir la liste de livraison ci-jointe</p>	Réf. No.	Réf. No.	Réf. No.	52012	APL 2002/2 Set mit Anstechdorn u. 1,2 µm Filter	1035389, 1035676, 1036224	52024	APL 2002/24 Set mit 0,2 µm Filter	1035618
Réf. No.	Réf. No.	Réf. No.								
52012	APL 2002/2 Set mit Anstechdorn u. 1,2 µm Filter	1035389, 1035676, 1036224								
52024	APL 2002/24 Set mit 0,2 µm Filter	1035618								

Vous ou vos patients avez été livrés entre juin et juillet 2022 avec des lots d'articles concernés par l'avis de sécurité du produit ci-joint.

Confirmation de la réception et de la transmission de la FSN

Je confirme avoir reçu, lu et compris le contenu de l'avis de sécurité du produit.

J'ai transmis l'avis de sécurité des produits à tous les utilisateurs et clients qui ont reçu les articles concernés et je leur ai également demandé de trier et de détruire les produits défectueux ou de renvoyer les articles concernés.

Confirmation de la destruction ou du renvoi

- J'ai vérifié mon stock et j'ai éliminé et détruit les articles défectueux suivants.
- J'ai vérifié mon stock et je n'ai pas trouvé d'articles défectueux.
- J'ai pris des dispositions pour que les articles concernés suivants me soient retournés.

ATTENTION : Veuillez nous renvoyer uniquement des unités d'emballage complètes!

Réf. No.	Réf. No./ Commentaire	Réf. No.	Quantité

Date de destruction/retour:

Signature:

Nom:

Date:

Veuillez renvoyer le formulaire à:

pfm medical tpm gmbh • Département: Customer Solutions
Wankelstr. 60 • 50996 Köln
Tel.: +49(0)2236/9641-530, Fax: -744 (Soins aux patients)
Tel.: +49(0)2236/9641-220, Fax: -51 (Commerce)
recall@pfmmmedical.com

Veuillez noter que votre note de crédit ne pourra être établie par pfm medical que lorsque nous aurons reçu ce formulaire de réponse signé.