

Rev 1 : septembre 2018

FSN Ref : FSN\_01\_2023

ACSE Réf : FSCA\_01\_2023

Date: 27/03/2023

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**  
**Volume Silicone Set - APSPK0J**

A l'attention de\* : Hôpitaux, professionnels de la santé

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) \*.

**Arcomed AG**

Steinackerstrasse 29,  
8302 Kloten

T 00 41 4338 890 30  
T 00 44 1268 5445 80

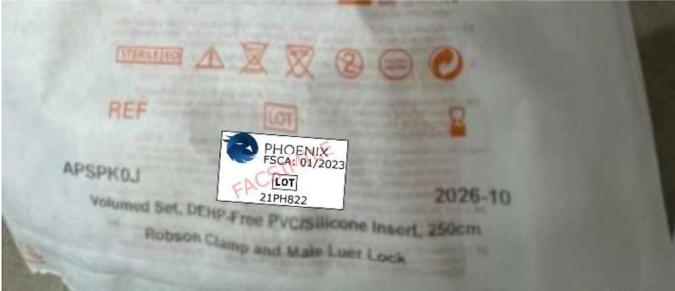
[info@arcomed.com](mailto:info@arcomed.com)  
[gm@arcomed.com](mailto:gm@arcomed.com)

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**Volume Silicone Set - APSPK0J**

<b>1. Informations sur les appareils concernés*</b>	
1	<b>1. Type(s) d'appareil(s)*</b>
.	Kit Volumed, tube en polypropylène à protection légère, 280 cm, pince de Robson et Luer Lock mâle
1	<b>2. Nom(s) commercial(aux)</b>
.	Volumed ® Silicone Set
1	<b>3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</b>
.	NA
1	<b>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</b>
.	Set de perfusion
1	<b>5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</b>
.	<b>APSPK0J</b>
1	<b>6. Version du logiciel</b>
.	NA
1	<b>7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés</b>
.	<b>21PH822</b>
1	<b>8. Dispositifs associés</b>
.	NA

<b>2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF)*</b>	
2	<b>1. Description du problème lié au produit*</b>
.	Discordance entre le lot de production et le lot sur l'étiquetage de l'emballage primaire pour le code APSPK0J lot 21PH822. L'étiquetage de l'emballage primaire indique incorrectement le lot 21PH882.
	
Photo de l'étiquetage primaire du produit concerné : le numéro de lot 21PH882 est erroné. Le numéro de lot correct est 21PH822.	

2	<b>2. Risque à l'origine de l'ACSE*</b>
.	Aucun. Le problème n'est pas lié aux aspects de sécurité et de performance du dispositif. L'objectif de l'avis de sécurité sur le terrain est d'informer les hôpitaux des mesures à prendre pour garantir la bonne traçabilité du produit à l'intérieur de l'hôpital.
2	<b>3. Probabilité d'apparition d'un problème</b>
.	Très faible. Il s'agit du seul cas enregistré.
2	<b>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</b>
.	Aucun
2	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>
.	Aucun
2	<b>6. Contexte de la question</b>
.	À la suite d'activités de surveillance du marché, Phoenix a été informé de la divergence des informations relatives au code de lot 21PH822 de l'APSPK0J. Il a été constaté que l'emballage primaire du produit mentionnait de manière erronée le lot 21PH882. Phoenix a vérifié dans ses registres de traçabilité que le code de lot correct est 21PH822 et que l'erreur est donc liée à la création de l'étiquette de l'emballage primaire (blister en papier laminé + film plastique).
2	<b>7. Autres informations relatives à l'ACSE</b>
.	Aucun

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
<b>3. 1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif    <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine    <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil    <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site         </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients         </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)         </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucun         </p> <p>Phoenix srl, par l'intermédiaire de son distributeur Arcomed AG, fournira des étiquettes, telles que celle présentée dans l'exemple, à apposer au-dessus du numéro de lot erroné.</p>
	
	Exemple d'étiquette à apposer sur l'étiquette de l'emballage primaire
	
	Exemple de fixation de l'étiquette sur l'emballage.

3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Dès que possible.
3.	3. Considérations particulières pour :  Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non	Choisissez un article.
3.	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun  Phoenix srl fournira les autocollants avec le numéro de lot correct et l'identification de l'ACSE afin de garder une trace de l'action.	
3	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Phoenix srl, par l'intermédiaire de son distributeur arcomed ag, enverra les étiquettes aux hôpitaux en même temps que le FSN. L'étiquette de remplacement doit être apposée dès que possible.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/novice non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/novice ou à l'utilisateur non professionnel ?	
	Choisissez un article.	

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. FSN Type*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	NA
4.	3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	NA	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	Non
4	5. Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	NA	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	NA
4.	7. Informations du fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note de service)	
	a. Nom de l'entreprise	<b>Phoenix s.r.l.</b>
	b. Adresse	<b>Via Leonardo da Vinci 55, san Felice sul Panaro, 41038, Modena, Italie</b>
	c. Adresse du site web	NA
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * OUI	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	<b>FSN_01_2023_acknowledgement_form</b>
4.	10. Nom/Signature	<b>Federico Prandini Responsable de l'AR</b>

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important..*</p>

Rev 1 : septembre 2018

FSN Ref : FSN\_01\_2023

ACSE Réf : FSCA\_01\_2023

Note : Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.