


Standard	FB	Field Safety Notice			
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01
					Page 1 / 4

FSN Ref: **FSN-2023-01**

Date: 24.03.2023

Avis sur la sécurité des produits

Kit de drainage ASEPT® et kit de drainage ASEPT® L 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-2023-01**), initiée par le fabricant pfm medical mepro pour les produits concernés **Kit de drainage ASEPT® et kit de drainage ASEPT® L**.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de la mesure corrective de sécurité.

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les numéros d'articles et les lots concernés dans cet avis de sécurité.

Envoi du présent avis sur la sécurité des produits

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

1. Type de l'avis

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 drainage ASEPT® et kit de drainage ASEPT® L	Kit de drainage à connecter au cathéter de drainage pleural ou péritonéal pfmmedical ASEPT® pour drainer le liquide de la plèvre ou de l'abdomen.

Les produits sont emballés individuellement de manière stérile.

2.2. information du fabricant Hersteller Information

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 / 4

FSN Ref: **FSN-2023-01**

Date: 24.03.2023

2.3. Objectif clinique principal du produit

Le kit de drainage ASEPT® est utilisé aussi bien dans le domaine des soins à domicile que dans le domaine hospitalier, en combinaison avec le cathéter de drainage pleural ou péritonéal ASEPT® de pfmmedical, pour drainer le liquide de la plèvre ou de l'abdomen.

Le système ASEPT® permet de traiter l'épanchement pleural ou l'ascite en ambulatoire. Un cathéter de drainage permanent tunnélisé est implanté dans l'espace pleural (épanchement pleural) ou dans la cavité péritonéale (ascite). Après cette intervention, le patient peut retourner dans son environnement domestique habituel. Le drainage y est effectué tous les 1 à 2 jours selon les instructions du médecin.

Le kit de drainage contient :

- 1 Redon de 600 ml ou 1000 ml
- 2 paires de gants
- 1 tampon en mousse pour cathéter
- 1 compresse de gaze
- 1 pansement autocollant
- 1 Clamp coulissant d'urgence bleu

2.4. Articles concernés

Les articles et lots suivants sont concernés par la mesure de sécurité. Les lots concernés vous ont été livrés à partir de février 2023.

REF	Désignation de l'article	Lot(s)
P09080004	Kit de drainage ASEPT®	1038008
P09080008	Kit de drainage ASEPT® L	1038239, 1038240

Kit de drainage ASEPT®



Kit de drainage ASEPT® L



Standard	FB	Field Safety Notice				pfmmedical
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 3 / 4

FSN Ref: **FSN-2023-01**

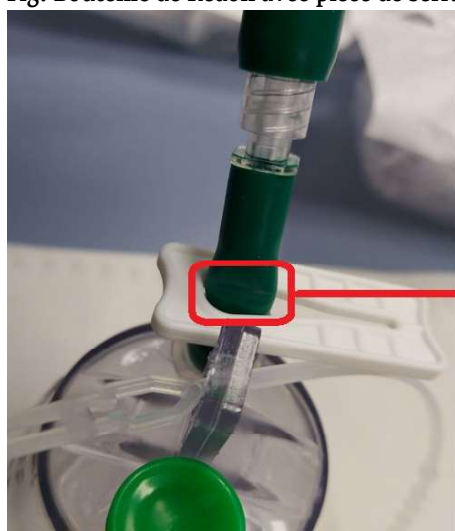
Date: 24.03.2023

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

3.1. Description du problème du produit

Sur les articles issus des lots concernés, l'ouverture de la pièce de blocage verte sur le flacon peut être compromise (voir illustration), car le matériau de la pièce de blocage se colle légèrement à l'intérieur après l'ouverture. Après l'ouverture de la pince coulissante, cela empêche le système de fonctionner correctement et de remplir son objectif d'utilisation prédéfini, à savoir le drainage de liquides.

Fig. Bouteille de Redon avec pièce de serrage verte défectueuse et pince à coulisse




Ouverture défectueuse de la pièce de blocage verte après ouverture de la borne coulissante.

3.2. Contexte des faits

Suite à diverses réclamations de clients, le fabricant a constaté, dans le cadre de son enquête sur les faits, que l'ouverture de la pièce de serrage verte pouvait être altéré en raison d'un défaut de matériau sur les lots concernés.

3.3. Risque pour les patients/utilisateurs ou les tiers

Le système ne fonctionnant pas correctement sans que l'on s'en aperçoive, le patient peut ressentir des symptômes consécutifs tels que des douleurs à la pression ou des difficultés respiratoires.

Standard	FB	Field Safety Notice				
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 4 / 4

FSN Ref: **FSN-2023-01**

Date: 24.03.2023

3.4. Mesures à prendre

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

- Informez tous les utilisateurs et clients qui ont reçu les lots concernés ;
- Retournez-nous les produits des lots concernés ou détruisez-les (**uniquement pour les soins aux patients**)
- Documentez les quantités sur le formulaire de réponse et renvoyez-le nous.

Remarque importante : pour maintenir les soins aux patients, le clamp vert peut être rendu courant en pétrissant la zone concernée.

3.5. Mesures prises par le fabricant

Le fabricant a pris des mesures afin d'éviter que l'erreur ne se reproduise.

Vous recevrez immédiatement des produits de remplacement pour les produits retournés ou détruits (uniquement en cas de soins aux patients).

4. Liste des pièces jointes/annexes

- Formulaire de réponse
-

Signature:

ppa. Christof Schmeer
Vice President Quality & Regulatory Affairs

i. V. Hartmut Simon
Head of QM