



FSN Réf: 163

FSCA Réf: 163

Date: 28/11/2023

Information de Sécurité Urgent
Électrodes pour défibrillation "DEFICOM" modèle F7952

À l'attention de:

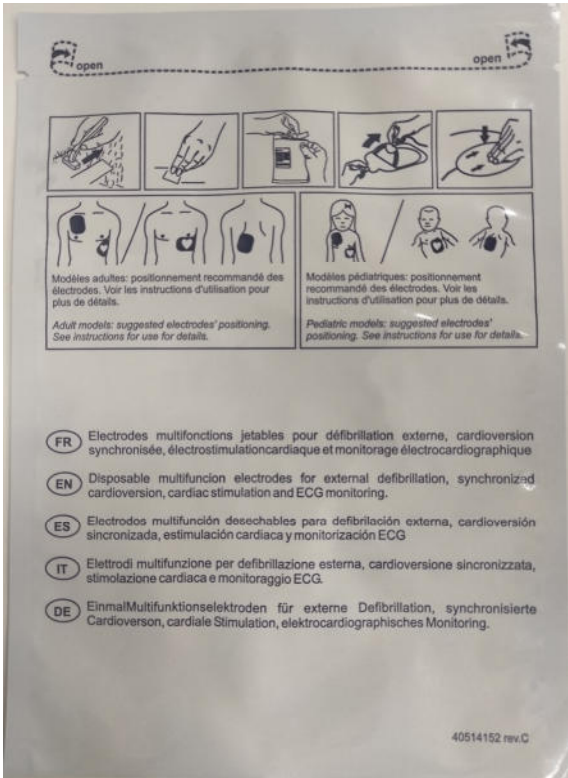
- Service de Matériorvigilance
- Chef(s) de Service(s) de Santé des Usagers
- Responsable Achats / Entrepôt /

Coordonnées du Représentant Local
COMEPA Industries 35 rue du Sausset 93290 Tremblay en France France Phone. +33 (0)1 42 43 50 50 Email.- info@comepa.com

Information de Sécurité Urgent

Électrodes pour défibrillation "DEFICOM" modèle F7952

1. Informations sur les produits concernés

1	1. Type(s) de dispositif(s) médical(médicaux) Électrodes de défibrillation modèle F7952 ADULTE fabriquées par FIAB SpA et distribuées par COMEPA Industries sous le nom commercial DEFICOM, avec sac d'emballage et étiquetage personnalisé  
1	2. Nom(s) commercial(s) Électrodes de défibrillation "DEFICOM"
1	3. Objectif clinique principal des dispositifs Électrodes adhésives adulte à usage unique pour défibrillation externe
1	4. Modèle de dispositif médical F7952
1	5. Intervalle de numéros de série ou de lot concernés 23DF1479

2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)	
2	1. Description du problème du produit Une paire d'électrodes équipées d'un connecteur d'un modèle différent a été trouvée à l'intérieur d'un emballage primaire du produit DEFICOM adulte F7952 du lot 23DF1479 concerné par l'information de sécurité. Voyez sur les photos ci-dessous le connecteur correcte pour le modèle F7952 (photo de gauche) et le connecteur incorrecte (photo de droite). Il existe une possibilité résiduelle - aussi faible soit-elle - que d'autres sacs d'emballage du même lot contiennent des électrodes présentant le même problème.  
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA Impossibilité de connecter les électrodes au défibrillateur, en raison du connecteur incorrect si les électrodes sont utilisées sur défibrillateur dans le but de fournir une thérapie à un patient.
2	3. Probabilité de problème Dans le cas où une paire d'électrodes serait trouvée avec le connecteur incorrecte lors de l'ouverture du sachet par l'utilisateur, l'impossibilité de connecter les électrodes au défibrillateur serait un événement certain. Cependant, il faut considérer qu'en raison des multiples contrôles prévus dans le cycle de production des électrodes de défibrillation FIAB, le type d'erreur accidentelle qui a conduit au problème rencontré doit être considéré de manière extrême et il est considéré que cet événement était un cas isolé. sur une seule paire d'électrodes au sein d'un lot de production spécifique.
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs L'impossibilité de connecter les électrodes au défibrillateur peut entraîner un retard dans l'administration du traitement par défibrillation - en raison de la nécessité d'ouvrir un paquet d'électrodes supplémentaire.
2	5. Contexte du problème Le problème a été signalé à FIAB par le distributeur COMEPA Industries qui a reçu un rapport d'un utilisateur final: dans un seul cas, le connecteur de l'électrode, une fois l'emballage ouvert, ne correspondait pas à l'image indiquée sur l'étiquette et ne pouvait pas être connecté à le défibrillateur. L'examen du problème par le Fabricant et l'évaluation des risques résiduels ont conduit à la conclusion qu'il était nécessaire de rappeler le lot de produits potentiellement concernés.

3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Identifiez les dispositifs médicaux des lots concernés, tels qu'énumérés dans la section 1.5 de la FSN et en particulier dans le Formulaire de Réponse du Client joint (distribué à client / utilisateur) ☒ Mise en quarantaine de produits et ne les utilisez pas ☒ Contactez le Représentant Local, comme indiqué sur la page de couverture de la FSN pour convenir du retour des produits concernés



FSN Réf: 163

FSCA Réf: 163

3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	L'identification et la mise en quarantaine des produits concernés doivent être achevées dès que possible, après avoir reçu / pris connaissance de la FNS
3.	3. La réponse du client est-elle requise ?	OUI - Voir ci-joint <i>Formulaire de Réponse du Client</i>
3.	4. Mesures à prendre par Fabricant ☒ Retrait du produit (retrait du marché) pour la destruction suivante	
3	5. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement après avoir reçu des réponses à la FSN des Clients / Utilisateurs via le <i>Formulaire de Réponse du Client</i>
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	NON

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	NOUVELLE
4.	2. Information du Fabricant (Pour les coordonnées du Représentant Local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'Entreprise	FIAB SpA
	b. Adresse	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) , ITALY
	c. Adresse du site Web	www.fiab.it
4.	3. L'Autorité (de Réglementation) Compétente de votre Pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	4. Liste des documents joints :	<i>Formulaire de Réponse du Client</i> pour confirmation de réception FSN et réponses sur les actions à entreprendre par le Client / Utilisateur
4.	5. Nom/Signature	Francesco Batistini QA / RA Manager FIAB SpA

Transmission de cette Information de Sécurité	
	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre Organisation ou à toute Organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cet avis aux autres Organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas) Veuillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'Action Corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés à produits au Fabricant, au Distributeur ou au Représentant Local, et à l'Autorité Nationale Compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.



Formulaire de Réponse du Client

1. Information de Sécurité FSN (Fiche d'avertissement)	
FSN Numéro de référence	163
FSN Date	28/11/2023
Produit/Nom du dispositif	Électrodes pour défibrillation "COMEN"
Code(s) du(des) produit(s)	F7952
Numéro(s) de lot/série	23DF1479

2. Détails du client	
Nom de l'Etablissement de Santé	
Adresse de l'Organisation	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Action du client entreprise au nom de l'Organisme de Santé			
☐	Je confirme d'avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le client ou à signaler N/A	
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	A compléter par le client ou à signaler N/A	
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les Utilisateurs concernés et exécutées.	A compléter par le client ou à signaler N/A	
☐	J'ai mis en quarantaine (renvoyé le cas échéant) les dispositifs concernés - précisez le nombre de dispositifs mis en quarantaine (renvoyés) et la date d'achèvement.	Qté :	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
☐	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour le retour.	A compléter par le client ou à signaler N/A	
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	A compléter par le client ou à signaler N/A	
☐	J'ai une question, contactez-moi s'il vous plaît (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le Client doit saisir les coordonnées si différentes de celles ci-dessus et une brève description de la demande	



Nom	Nom du Client ici
Signature	Signature du Client ici
Date	

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Représentant Local du Distributeur : COMEPA Industries	
Email	info@comepa.com
Ligne d'assistance client	Phone. +33 (0)1 42 43 50 50
Adresse Postale	35 rue du Sausset 93290 Tremblay en France France
Date limite de retour du Formulaire de Réponse du Client	Requis dès que possible - viser une semaine avant la réception du FSN

Après la réception de ce Formulaire de Réponse du Client dûment rempli, si les produits des lots concernés sont identifiés et mis en quarantaine, votre Organisation sera contactée par le Représentant Local du Distributeur COMEPA Industries pour organiser le retour et convenir d'un remplacement/émission gratuit d'un avoir.

Il est important que votre Organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre Organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Rappel de produits

Nom du produit		
Référence	Désignation	N° de Lot
F7952	Electrode defibrillation	23DF1479

Le, 22/11/2023

Cher Utilisateur, Correspondant de matériovigilance ou Directeur d'établissement,

Le fabricant FIAB a demandé à son distributeur Comepa-Industries de rappeler immédiatement du marché les dispositifs **Electrode défibrillation F7952 lot 23DF1479**. L'ANSM a été informée de ce rappel le 22/11/2023.

Aucune chirurgie/intervention avec l'Electrode défibrillation F7952 lot 23DF1479 ne doit être réalisée ou programmée à partir d'aujourd'hui. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du stock de la référence F7952 lot 23DF1479 en dépôt, votre représentant Comepa vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Motif du retrait : Potentielle inversion de produit dans le sachet

Merci de partager cette information au sein de votre Bloc opératoire et services concernés, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre ayant du stock du produit concerné, en dépôt, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné à Comepa par mail à sarah.raveau@comepa.com et fadela.guendouzi@comepa.com ou par fax au 01 42 43 64 44.

Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

Veuillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles au patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial.

Sincères Salutations,

Fadela Guendouzi

Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaire

Accusé de réception et formulaire de réponse client

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax : 01 42 43 64 44 ou par email à :
sarah.raveau@comepa.com et fadela.guendouzi@comepa.com

Nom de l'Etablissement / Name of hospital	
Nom, Prénom / Name, Surname :	
Qualité/ Function :	
Adresse / Address :	
Téléphone / Phone :	
Email :	

Nous attestons avoir procédé au rappel de lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

REF :

Si vous en possédez, nombre de produits retirés : _____

Signature et Date :