

FSN Ref: R0224-V1

FSCA Ref: R0224-V1

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN
[POCHE DE NUTRITION PARENTERALE]

À l'attention de: *Les distributeurs et hôpitaux auxquels le produit a été distribué.*

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

OIARSO S.COOP

Nom: Gorka Ramírez (Directeur technique/ PRCN)

Email: ramirez@bexenmedical.com

Adresse: Bº Zikuñaga, 57 - F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) - España

Téléphone: +34 943 335 020

NOTE DE SÉCURITÉ DE TERRAIN URGENTE (FSN)
RISQUE TRAITÉ PAR LA FSN

[Poche multicouche pour nutrition parentérale]

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type de produit <i>Poche multicouche pour nutrition parentérale, stérile, à usage unique. Poche multicouche sans ligne de remplissage, avec ligne de remplissage supérieure, avec ligne de remplissage supérieure à 3 voies, avec ligne de remplissage inférieure à 3 voies.</i>
1.	2. Nom commercial <i>Poche multicouche pour nutrition parentérale</i>
1.	3. Identifiant unique du produit -
1.	4. Objectif Clinique principal du(des) produits <i>Réservoir pour l'administration de nutrition parentérale</i>
1.	5. Modèle/Catalogue 503.90 593.01 506.20 518.05 518.02 507.05
1.	6. Version du software -
1.	7. Numéro de série/lot(s) affecté(s) 503.90 CB-372 → 04-2029 503.90 BB-27 → 01-2028 503.90 BB-720 → 07-2028 593.01 CS-279 → 03-2029 506.20 CB-267 → 03-2029 518.05 CB-654 → 2029-07 518.02 CB-74 → 2029-02 507.05 CS-353 → 2029-05
1.	8. Produits associés -

2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit <i>Des fragments de plastique ont été détectés à l'intérieur des poches.</i>
2.	2. Danger entraînant une Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA) <i>Contamination de la préparation parentérale</i>
2.	3. Probabilité de survenue d'un problème <i>Il n'est pas possible de déterminer la probabilité d'occurrence.</i>
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs <i>Phlébite, Embolie</i>
2.	5. Plus d'informations pour aider à caractériser le problème

	-
2.	<p>6. Antécédents du problème</p> <p><i>Une communication a été reçue de la section de Surveillance des Produits Médicaux de l'AEMPS concernant les poches EVA, modèle 503.90, numéro de série DONNÉE INCONNUE, numéros de lots PLUSIEURS LOTS AFFECTÉS.</i></p> <p>Motif de l'incident et FSCA :</p> <p><i>"Des fragments plastiques d'environ 0,5 cm ont été détectés lors du remplissage des poches avec différents mélanges médicamenteux. Ce défaut a été détecté dans plusieurs poches de lots différents. Les poches concernées sont de 2L, 150 ml et 500 ml. Le laboratoire a été informé et les poches vides des lots que nous pensons affectés, ainsi que celles contenant des médicaments, ont été envoyées à leurs installations pour analyse. Après notre inspection visuelle, les mélanges n'ont pas été administrés au patient, de sorte qu'aucun dommage n'a été causé."</i></p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour le FSCA</p> <p>-</p>

	3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	<p>1. Action à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Produit en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retour du produit <input type="checkbox"/> Destruction du produit <input type="checkbox"/> Inspection/modification du produit sur site <input type="checkbox"/> Suivez les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prenez note des corrections/renforts dans les instructions d'utilisation </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p><i>Il est demandé de vérifier le stock des produits affectés (indiqués au point 1.7) dans vos installations afin de les identifier et procéder à leur retour/retrait.</i></p>	
3.	2. Quand l'action devrait-elle être complétée ?	Avant 10 jours ouvrables
3.	<p>3. Considérations particulières : Non</p> <p><i>Est-il recommandé de faire un suivi des patients ou de revoir les résultats antérieurs des patients ?</i></p> <p><i>Non.</i></p>	
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ? (Le cas échéant, veuillez joindre le formulaire en précisant la date limite de retour)</p>	Oui. Annexe I
3.	<p>4. Action entreprise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Élimination du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p><i>Analyser/enquêter sur l'incident signalé, ainsi qu'émettre un FSN pour identifier les lots affectés</i></p>	

et les retourner/retirer du marché.

3	4. Quand l'action devrait-elle être complétée ?	<i>Avant 10 jours ouvrables</i>	
3.	5. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non professionnel ?		Non
3	Le cas échéant, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information pour le patient/utilisateur non professionnel ?		

4. Informations générales	
4.	1. Type de FSN <i>Mis à jour</i>
4.	2. Pour mis à jour FSN, numéro de référence et date du FSN précédent. / <i>FSN R0224 del 08/10/2024.</i>
4.	3. Pour FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent <i>Inclusion de nouveaux lots affectés dans les sections 1.5 y 1.7</i> <i>518.05 CB-654 → 2029-07</i> <i>518.02 CB-74 → 2029-02</i> <i>507.05 CS-353 → 2029-05</i>
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? <i>Pas encore planifié</i>
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, quel conseil supplémentaire est attendu ? -
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN -
4.	7. Informations du fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, veuillez consulter la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de l'entreprise <i>OIARSO S.COOP</i>
	b. Adresse <i>Bº Zikuñaga, 57 - F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) - España</i>
	c. Site web <i>www.bexen.com</i>
4.	8. L'autorité compétente (régulatrice) de votre pays a-t-elle été informée de cette communication aux clients ?
4.	Liste des annexes / appendices: <i>Annexe I - Réponse du client au FSN</i>
4.	Nom / Signature <i>Gorka Ramírez Directeur Technique / PRCN</i>

Transmission de cette note de sécurité de terrain urgente	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées, ou à toute organisation à laquelle les produits potentiellement affectés ont été transférés.</p> <p>Transférez cet avis à d'autres organisations où cette action pourrait avoir un impact.</p> <p>Tenez compte de cet avis et de l'action corrective résultante pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant, distributeur ou représentant local, et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes.</p>

ANNEXE I : FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT AU FSN

AVIS IMPORTANT :

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme la réception de celui-ci.

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

1. Informations sur la Note de Sécurité sur le Terrain Urgente (FSN)	
Numéro de référence du FSN	R0224-V1
Date du FSN	14/11/2024
Nom du produit	Poche multicouche pour la nutrition parentérale Multilayer parenteral nutrition bag
Code(s) du/des produit(s)	503.90 593.01 506.20 518.05 518.02 507.05
Lot / Numéro de série	503.90 → CB-372 / BB-27 / BB-720 593.01 → CS-279 506.20 → CB-267 518.05 → CB-654 518.02 → CB-74 507.05 → CS-353

2. Informations sur le client	
Nom du client/organisation	
Adresse du client/organisation	
Département / Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse précédente	
Nom du contact	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Action du client réalisée au nom de l'organisation sanitaire	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'Avis de sécurité sur le terrain et que j'ai lu et compris son contenu.

<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.			
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.			
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs affectés : veuillez indiquer le nombre de dispositifs retournés et la date de clôture.	Qté:	Lot:	Date de retour (JJ/MM/AA):
		Qté:	Lot:	Date de retour (JJ/MM/AA):
		N/A	Comments:	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits affectés (veuillez indiquer le nombre détruit et la date de clôture).	Qté:	Lot:	
		Qté:	Lot:	
		N/A	Comments:	
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour retour / destruction			
<input type="checkbox"/>	Autre action (à définir)			
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif affecté.			
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter (par exemple, besoin de remplacement du produit)			
Nom				
Signature				
Date				

4. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur.

Email	ramirez@bexenmedical.com
Ligne d'assistance clientèle	+34 943335020 -Departamento Calidad/Quality department
Adresse	Oiarso S. Coop. Bº Zikuñaga 57-F Pol. Ibarluze 20120 Hernani (Gipuzkoa) – Spain
Site web	www.bexen.com



Avis de sécurité urgent sur le terrain
(ANNEX 4 MEDDEV 2.12/1 rev 8)

F/BEX/10.3/2-1
Ver.: 03/2024
Rev.: 02
ANEXO I
Pag. 3 / 3

Fax	+34 943335210
Date limite pour retourner le formulaire de réponse du client	10 jours ouvrables