

RAPPEL VOLONTAIRE DU PRODUIT APOLICID +

Champagnole, le 20 septembre 2018.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'APOL entreprend un rappel volontaire concernant un produit détergent désinfectant de notre ancienne gamme Hygiène, **APOLICID +**, qui n'est plus commercialisé depuis Mars 2017. Produit utilisé pour la pré-désinfection de dispositifs médicaux non invasifs et invasifs dentaires tels que les instruments chirurgicaux réutilisables (ciseaux, pinces).

PRODUITS CONCERNES :

Référence produit / Dénomination	Conditionnement	Lots	Dates de péremption
D50095 / APOLICID +	5L	0302GB	01/2019
		0929GC	02/2019
		3340GJ	09/2019
		3558GK	10/2019
		0303GB	01/2019
		0930GC	02/2019
		3341GJ	09/2019

RAISON DU RAPPEL :

Nous avons identifié un risque de stabilité de la solution au vieillissement. En effet les tests réalisés sur le produit ne permettent pas d'assurer le maintien des performances jusqu'à la date de péremption de 36 mois. Une possible perte d'efficacité microbologique des produits arrivant à péremption est donc à considérer, pouvant entraîner un risque d'une désinfection incomplète des dispositifs médicaux traités avec ces produits lors de l'étape de pré-désinfection.

Cependant, ce risque est réduit in fine, considérant que les DM traités le sont dans le cadre d'un cycle complet de pré-désinfection/nettoyage/désinfection.

Toutefois, dans le cadre de la sécurité et de la protection du patient nous avons décidé de procéder à un rappel volontaire des produits susmentionnés, présents sur le marché. L'ANSM a été informée de ce rappel.

Réf : FSN20180919

RAPPEL VOLONTAIRE DU PRODUIT APOLICID +

ACTIONS A METTRE EN PLACE :

- 1- Arrêter immédiatement toute utilisation du produit. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein du cabinet.
- 2- Remplir le formulaire associé au présent courrier et le retourner dans un délai de 15 jours, même si vous ne possédez plus les produits concernés, par courrier, par mail ou par fax :

APOL /597 rue René Cassin /39300 Champagnole ou contact@apol.fr ou 03.84.52.79.35

- 3- Mettre le produit en quarantaine et le mettre à disposition d'APOL.
Dès réception du formulaire rempli, Apol prendra contact avec vous pour vous remplacer le produit (sans frais) par un produit de substitution plus performant, APOLICID EVO, et planifier un enlèvement par transporteur de **l'APOLICID +** rappelé. A réception du produit de substitution vous pourrez utiliser le carton d'expédition pour y placer le produit APOLICID + à mettre à disposition d'APOL pour enlèvement.

Apol, soucieuse de la qualité irréprochable de ces produits, vous remercie pour votre compréhension, votre confiance et votre collaboration.

Pour toute question, vous pouvez contacter Madame Christelle REUILLE au siège au 03.84.52.28.88

ou par e-mail à l'adresse : qualite@apol.fr

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Mme Christelle REUILLE

Responsable Qualité/Réglementaire

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

RAPPEL VOLONTAIRE DU PRODUIT APOLICID +

Je confirme avoir lu et compris le courrier de rappel FSN20180919.

Je confirme avoir transmis les informations aux personnes adéquates au sein du cabinet.

Je ne possède plus de produits des références mentionnées ci-dessous

Ou

J'ai localisé et placé immédiatement en quarantaine les produits suivants :

Référence produit / Dénomination	Conditionnement	Quantité	Lot(s)
D50095 / APOLICID +	5L		

Nom du cabinet ou du praticien	
Nom et fonction du contact	
Adresse	
N° de tél.	
Adresse email	
Date	
Signature	

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE PAR MAIL, FAX OU COURRIER

Contact matériovigilance APOL : qualite@apol.fr / 03.84.52.79.35 / Société APOL, 597 rue René Cassin,
39300 Champagnole