

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE Rappel de Lots – PRODIMED RA#20_001
COURRIER ENVOYE PAR PRODIMED UNIQUEMENT AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE France (Hors
DOM-TOM) CONCERNÉ

A l'attention des destinataires des Etablissements de Santé :

- Correspondant Matéiovigilance
- Service des achats
- Pharmacien responsable des dispositifs médicaux

Objet :

Identification PRODIMED FSN : Rappel de produits # RA20_001

Numéro d'enregistrement ANSM : R2005997

Fabricant légal : PRODIMED

Description du produit - Références commerciales - Numéros de lot : La liste exhaustive des produits, des références et des numéros de lot concernés est disponible sur le site de l'ANSM : Informations de sécurité -Retraits de lots et de produits en Annexe 2.

Inventaire des produits livrés au sein de votre établissement : Listing Client spécifique à chaque établissement, joint en Annexe 1 de l'avis adressé par PRODIMED uniquement aux établissements de santé concernés.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que PRODIMED a initié un rappel volontaire sur des lots de fabrication de sa gamme. Vous concernant, le détail se trouve en annexe 1 jointe à ce courrier.

1) Description du produit :

La description des dispositifs médicaux concernés ainsi que la liste exhaustive des références et des numéros de lot, sont disponibles sur le site de l'ANSM : Informations de sécurité -Retraits de lots et de produits.

2) Motif du rappel volontaire de produit

Durant le cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, une part indéterminée des dispositifs des lots concernés pourrait ne pas avoir été en contact avec l'oxyde d'éthylène. L'état stérile des produits est susceptible de ne pas être garantie.

Aucun signalement d'incident lié à ce risque n'a été reporté à PRODIMED à ce jour.

Par principe de précaution pour la sécurité des patients, PRODIMED a décidé de procéder au rappel des lots concernés, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

3) Risque potentiel pour les patients

En plus du risque normal d'infection associé à toute intervention, il existe un risque potentiel additionnel : si un produit potentiellement affecté est utilisé en intervention.

En cas d'infection, un traitement médical pourrait être requis.

4) Origine du problème

Dans le cadre de la revue annuelle des cycles de stérilisation, PRODIMED a identifié une non-conformité dans la préparation des produits avant stérilisation pouvant remettre en cause l'efficacité du procédé de stérilisation.

5) Actions correctives et préventives

Par principe de précaution pour la sécurité des patients, PRODIMED a décidé de procéder au rappel des lots concernés présents sur le marché.

En parallèle de cette décision, PRODIMED a démarré un plan d'actions correctives et préventives pour garantir l'état stérile des prochains lots de fabrication.

6) Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :

Merci de bien vouloir :

1. Vérifier immédiatement votre stock et placer en quarantaine tout dispositif concerné par le rappel de produit selon le listing client joint en Annexe 1.
2. Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Rester vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informer PRODIMED si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations et en indiquer les coordonnées afin que PRODIMED puisse contacter directement les utilisateurs.
5. Informer PRODIMED en cas d'effet indésirable observé en lien avec le produit et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à PRODIMED et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.
6. Compléter le formulaire de réponse Field Safety Notice / Avis de Sécurité RA20_001 et le joindre à l'inventaire complété, daté et signé, quel que soit le niveau de votre stock (même nul). En effet, votre confirmation permettra à PRODIMED d'effectuer une traçabilité complète de ce rappel et d'éviter toute relance inutile.
7. Renvoyer le formulaire de réponse et l'inventaire complétés, datés et signés à notre Service Client par email : serviceclients@ccdlab.com ou par fax : +33 1 44 95 14 90.

Le remplacement des dispositifs médicaux mis en quarantaine par votre établissement sera effectué, sous forme d'un avoir sur facture, par notre Service Clients après réception du formulaire de réponse dûment complété et du retour des produits chez PRODIMED.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Pour toute question, merci de contacter notre Service Client par email : serviceclients@ccdlab.com ou par téléphone au +33 1 44 95 17 00.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, le présent avis de sécurité a été communiqué à toutes les autorités de santé compétentes concernées et à l'organisme notifié.

La sécurité et le bien-être des patients et des professionnels de santé sont la priorité de PRODIMED, et nous souhaitons nous assurer que seuls les produits de qualité sont utilisés par nos clients.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de bien vouloir nous aider à résoudre cette problématique aussi vite et efficacement que possible.

Je vous prie, Madame, Monsieur, d'agréer l'expression de mes salutations distinguées.

Jean Christophe STERN

Directeur Site du Plessis Bouchard
Correspondant Matériovigilance

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE – FORMULAIRE DE REPONSE

Rappel de Lots PRODIMED # RA20_001

Identification PRODIMED FSN : Rappel de produits # RA20_001

Numéro d'enregistrement ANSM : R2005997 / Local NCA reference no. I2004493

Fabricant légal : PRODIMED

Inventaire des produits livrés au sein de votre établissement : confère Annexe 1 Listing Client => A nous retourner avec le présent formulaire dûment complété et signé.

NOM ETABLISSEMENT : _____ VILLE : _____ (A compléter)

- J'accuse réception du document Field Safety Notice / Avis de Sécurité RA20_001.
- J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.
- J'ai vérifié immédiatement le stock et placé en quarantaine tout dispositif concerné par le rappel de produit selon le listing ci-joint reprenant l'ensemble des références et quantités distribuées à votre établissement.
- Je retourne le présent formulaire ainsi que l'inventaire dûment complétés, datés et signés en indiquant avec précision les quantités mises en quarantaine dans l'établissement de santé.
- Pour le traitement des dispositifs placés en quarantaine, je prépare les colis en joignant une copie du présent formulaire pour que PRODIMED puisse organiser l'enlèvement par un transporteur.
Merci d'indiquer le nom du Service où les colis seront disponibles : _____

Le Service Client vérifiera la validité des quantités déclarées versus celles commandées.

PRODIMED considérera que la différence entre la quantité distribuée et la quantité mise en quarantaine correspond à la quantité utilisée par votre établissement.

Formulaire complété par :	Cachet de l'Établissement
Nom :	
Fonction :	
Adresse électronique :	
N° de téléphone :	
<i>Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :</i>	
Nom de l'établissement :	Adresse de l'établissement :
Nom de contact :	
Date	Signature

Veillez renvoyer le formulaire complété ainsi que l'inventaire par email : serviceclients@ccdlab.com ou par fax : 01.44.95.14.90.

Les nouvelles productions seront progressivement disponibles à partir de mi-juin.
A compter du 29 Avril 2020, les produits livrés par PRODIMED ne sont pas concernés par ce rappel de lot.