



Rev 1: septembre 2018  
Réf FSN: 02/2021

Réf FSCA: 01/2021

Date : 07.05.2021

## **Avis de sécurité urgent sur le terrain / Avis de sécurité urgent sur le terrain**

Cher client,

En tant que fabricants des dispositifs médicaux énumérés dans ce document, nous vous informons par la présente de l'émission d'une action corrective de sécurité sur le terrain relative aux produits décrits (Annexe no. 1).

### **Détail du problème :**

Adria Srl est un fabricant de dispositifs médicaux de classe IIa et IIb.

Les dispositifs sont commercialisés sous forme stérile, après avoir subi un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène réalisé par la société Steril Milano Srl.

Nous avons reçu une communication de cette société de stérilisation concernant le non-respect des paramètres des processus des cycles de stérilisation.

Ce problème affecte un grand nombre de fabricants de dispositifs médicaux à travers l'Europe.

Ainsi, notre groupe Adria Srl a mené une enquête approfondie sur les produits, accompagnée de tests de stérilité et des résidus d'oxyde d'éthylène, avec un retour positif de la stérilisation sur les dispositifs testés.

**Par précaution**, nous décidons de rappeler les dispositifs (listés en Annexe 1) en stock chez nos distributeurs.

En ce qui concerne les hôpitaux et les services de santé, la mise en quarantaine immédiate et la ségrégation des mêmes dispositifs énumérés à l'Annexe 1 présents dans la structure sont nécessaires.

Dans la pièce jointe 1, vous trouverez l'extrait des lots concernés.

### **Impact clinique :**

L'utilisation de dispositifs non stériles peut entraîner un risque accru d'infection du patient.

**Nous tenons à préciser qu'Adria Srl n'a jamais été informée d'événements indésirables ou de dommages aux patients potentiellement imputables au problème couvert par ce rapport.**

**Il n'y a pas d'actions de suivi spécifiques pour les patients, pour lesquels les produits ont déjà été utilisés.**

**Tous les lots de dispositifs concernés sont répertoriés dans l'Annexe 1 « Liste des lots concernés »**

### **Actions requises aux distributeurs et aux opérateurs économiques :**

1. Suspendez immédiatement les livraisons, identifiez et mettez en quarantaine tous les produits en votre possession qui sont énumérés à l'Annexe 1 « Liste des lots concernés »
2. Partagez cet avis de sécurité au sein de votre organisation avec toutes les parties intéressées. Si vous avez distribué les produits couverts par ce FSN à des tiers, identifiez ces sujets et transmettez-leur immédiatement cette lettre, en communiquant à chaque hôpital la liste détaillée des marchandises soumises à cette action qui ont été fournies par vous, en utilisant le modèle de l'Annexe 2 « Lettre du distributeur aux CH » (en veillant à remplir le Tableau A1 avec le détail des codes articles et des lots destinés à tout hôpital).



Rev 1: septembre 2018  
Réf FSN: 02/2021

Réf FSCA: 01/2021

3. Remplissez et signez la lettre ci-jointe 3 « Lettre d'accusé de réception du distributeur » précisant la quantité des marchandises mises en quarantaine, y compris leur numéro de lot, leur code et informez Adria Srl en envoyant un e-mail à [qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com) et [export@adriamedical.com](mailto:export@adriamedical.com) dès que possible / dans les 10 jours suivant la réception de cette lettre.
4. Adria Srl vous contactera pour organiser la collecte des marchandises.

**Adria Srl remplacera les marchandises dans les plus brefs délais.**

**Actions requises auprès des hôpitaux et des établissements de santé :**

1. Identifiez et cessez immédiatement d'utiliser les produits concernés.  
Mettez en quarantaine tous les articles énumérés dans l'Annexe 1, qui sont toujours présents dans votre établissement.
2. Remplissez et signez la lettre jointe no. 4 « Lettre d'accusé de réception du CH » précisant la quantité de marchandises placées en quarantaine, y compris leur numéro de lot, leur code et informez le distributeur et Adria Srl en envoyant un e-mail à [qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com) et [export@adriamedical.com](mailto:export@adriamedical.com) dès que possible et dans les 10 jours suivant la réception de cette lettre.
3. Attendez les informations d'Adria Srl pour la gestion des marchandises en question.

**Actions correctives en place :**

Adria Srl achève la qualification d'un nouveau fournisseur pour le processus de stérilisation.

**Contacts :**

Pour plus d'informations concernant ce FSN, veuillez contacter Adria Srl au +39 347 2441014 ou par email à l'adresse [qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com) ou [export@adriamedical.com](mailto:export@adriamedical.com) ou votre distributeur.

Nous confirmons que les autorités compétentes ont été informées des actions décrites ici.  
Nous voudrions dire que la sécurité de nos appareils est un objectif primordial pour nous, en émettant ce FSN Adria nous avons voulu maintenir une approche prudente et collaborative, nous avons confiance pour gérer au mieux les actions planifiées.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait causer. Nous sommes disponibles pour toute clarification.

Cordialement,

Maria Vittoria Avaltroni  
Responsable AQ / RA  
Adria Srl