

Rév 1 : septembre 2018
Réf FSN : 01/2021 - finale

Réf FSCA : 01/2021 - finale

Date : 15/07/2021

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Cher client,

Suite aux précédents avertissements de sécurité envoyés, nous vous informons par la présente de l'émission de l'action corrective de sécurité finale relative aux produits décrits (annexe 1).

Explication du problème

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

Les dispositifs sont commercialisés sous forme stérile, après avoir été soumis à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène par Steril Milano Srl

procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène réalisé par la société Steril Milano Srl

Nous avons reçu une communication du même stérilisateur concernant la falsification des paramètres de paramètres de processus des cycles de stérilisation.

Après avoir mené une enquête approfondie accompagnée de tests de stérilité et de résidus d'éthylène, et après avoir initié le rappel et envoyé les avis de sécurité précédents pour mettre en quarantaine les marchandises et obtenir des informations sur les stocks, nous vous informons que nous procédons à la destruction des produits signalés. Nous vous demandons donc de procéder comme indiqué ci-dessous pour les appareils (listés en Annexe 1) en stock chez nos distributeurs. En ce qui concerne les hôpitaux et les services de santé, nous demandons plutôt le retour immédiat aux distributeurs de référence ou à Adria Srl des appareils énumérés à l'annexe 1 précédemment mis en quarantaine.

En annexe 1, vous trouverez l'extrait des lots impactés.

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 attribuables au problème objet de ce rapport.

Il n'y a pas de suivi spécifique pour les patients sur lesquels le produit a déjà été utilisé.

Tous les lots de dispositifs potentiellement non stériles, fournis à votre entreprise, sont répertoriés dans l'annexe 1 "Liste des lots impactés".

Actions requises auprès des distributeurs et commerçants

1 - Restituer à Adria Srl tous les produits mis en quarantaine et retirés des hôpitaux/établissements de santé, qui relèvent des lots indiqués à l'annexe 1 « Liste des lots concernés »,

OU ALORS

2 - Envoyer directement les produits en quarantaine retirés des hôpitaux/cliniques, qui font partie des lots indiqués en pièce jointe 1 "Liste des lots impactés", à la destruction/macération.

3 - Aviser Adria Srl de la destruction en fournissant une confirmation écrite par e-mail à qa@adriamedical.com en indiquant le lot et le nombre de pièces.

4 - Adria Srl remplacera la marchandise dans les plus brefs délais.

ADRIA Srl – Società Unipersonale

Siège social : via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italie Entrepôt
et logistique : via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italie

TVA Reg. identifiant. 02042571204 - Tél. +39 0376 559772

www.adriamedical.com - E-mail : customer-service@adriamedical.com



Rév 1 : septembre 2018

Réf FSN : 01/2021 - finale

Réf FSCA : 01/2021 - finale

Actions requises auprès des hôpitaux et des établissements de santé

Envoyez les produits mis en quarantaine à votre distributeur de référence ou à Adria Srl qui se chargera de leur destruction/macération.

Mesures correctives

Nous procédons à la destruction des appareils signalés.

Le nouveau fournisseur du service de stérilisation a été agréé par notre organisme notifié, nous pouvons donc reprendre la production et les produits seront remplacés dans les plus brefs délais.

Contacts

Pour plus d'informations sur ce FSN, veuillez contacter Adria Srl au numéro +39 3472441014 ou par e-mail à qa@adriamedical.com ou export@adriamedical.com ou votre distributeur.

Nous confirmons que les autorités compétentes ont été informées des actions décrites ici. Nous tenons à signaler que la sécurité de nos appareils est un objectif primordial pour nous, en délivrant cette FSN, nous avons voulu maintenir une approche prudente et coopérative, nous sommes convaincus que nous gérerons les actions de la meilleure façon possible.

Merci pour la coopération et nous sommes disponibles pour toute clarification.

ADRIA Srl – Società Unipersonale

**Siège social : via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italie Entrepôt
et logistique : via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italie**

TVA Reg. identifiant. 02042571204 - Tél. +39 0376 559772

www.adriamedical.com- E-mail : customer-service@adriamedical.com