Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich

Tel: +49-(0) 61 03-83 35-0
Fax: +49-(0) 61 03-83 35-300
www.lumenis.de

Notification de rappel du gel de couplage d'Eco-Med Pharmaceutical

09-Nov-2021

A l'aimable attention des distributeurs,

Cette lettre a pour but de vous informer que la FDA (La Food and Drug Administration américaine est chargée de protéger la santé publique en garantissant l'innocuité, l'efficacité et la sécurité des médicaments à usage humain et animal, des produits biologiques et des dispositifs médicaux) ; a récemment rappelé tous les gels de couplage fabriqués par Eco-Med Pharmaceutical Inc, dont certains sont distribués par Lumenis Be ou ses distributeurs dans le monde entier. Nos registres d'expédition montrent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés par ce rappel au cours des trois dernières années.

Quels sont les numéros de produits concernés par ce rappel ?
Les gels de couplage suivants : "EcoGel 200" avec le numéro d'article et le contenu suivants :
AX1009012 (bouteille de 0,25 litre),
AX1009013 (bouteille de 1 litre),
AX1009018 (pack de 12 bouteilles de 0,25 litre),
AX1009019 ou AX1009063 (pack de 6 avec bouteilles de 1 litre)

Exemple d'étiquetage d'un produit :

Qui est le fabricant légal du produit et son représentant dans l'UE ?
Eco-Med Pharmaceutical Inc. est le fabricant légal du produit.
Le représentant de la CE est MDSS GmbH (Schiffgraben 41, Hannover, Allemagne).

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich

Tel: +49-(0) 61 03-83 35-0
Fax: +49-(0) 61 03-83 35-300
www.lumenis.de

Conformément à l'annonce de rappel de la FDA, nous vous demandons d'interrompre la distribution et de jeter immédiatement tous les gels de couplage Eco-Med en stock en raison du risque de contamination bactérienne par les Burkholderia du complexe cepacia (Bcc). Les effets du Bcc vont de l'absence de symptômes à des infections graves, y compris des infections sanguines pouvant entraîner une septicémie ou la mort. Bien que Lumenis Be n'ait reçu aucune plainte liée à la santé en rapport avec le gel de couplage, nous nous engageons à suivre les directives de la FDA sur ce sujet. Pour plus d'informations sur la lettre de rappel de la FDA, veuillez consulter la page suivante, où il vous sera également demandé de remplir le formulaire de rappel ci-joint.

Lumenis Be s'excuse pour toute difficulté que cette situation a pu vous causer à vous ou à votre établissement. Nous nous engageons à continuer à vous fournir le meilleur soutien possible. Après la lettre de la FDA et le formulaire de réponse, vous trouverez une section supplémentaire de questions et réponses pour clarifier toute confusion potentielle. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre support local de Lumenis Be.

Nous apprécions et estimons notre relation d'affaires et regrettons cet imprévu fâcheux.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

p/o Martin Steinborn
EMEA Technical Manager & QA Manager
Person Responsible for Regulatory Compliance“ (PRRC) in accordance with Article 15 MDR
Laser safety officer
Eu.representative@lumenis.com
Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
63303 Dreieich (Germany)

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich

Tel: +49-(0) 61 03-83 35-0
Fax: +49-(0) 61 03-83 35-300
www.lumenis.de

APPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - Les gels de couplage d'Eco-Med - Aux établissements et distributeurs de soins de santé -

La présente est pour vous informer d'un rappel de produit concernant tous les gels de couplage fabriqués à l'origine par Eco-Med Pharmaceutical Inc.

Nous vous demandons d'interrompre la distribution et de jeter immédiatement tous les gels de couplage en stock fabriqués par Eco-Med Pharmaceutical Inc. en raison du risque de contamination bactérienne par les Burkholderia du complexe cepacia (Bcc).
Les effets du Bcc vont de l'absence de symptômes à des infections graves, y compris des infections sanguines pouvant entraîner une septicémie ou la mort.

Ce produit vous a été fourni au cours des trois dernières années.

Eco-Med a lancé un rappel volontaire le 4 août 2021 afin d'arrêter l'utilisation du gel ultrason EcoGel 200 en raison du risque de contamination bactérienne. Toutefois, la FDA (agence américaine : The Food and Drug Administration) a déterminé qu'il existe un risque de contamination bactérienne avec tous les gels et lotions ultrason fabriqués par Eco-Med.

La décision de la FDA est fondée sur les préoccupations suivantes : Eco-Med n'a pas terminé son enquête sur les problèmes et leur cause. L'étendue de la contamination bactérienne n'a pas été déterminée et plusieurs produits pourraient être affectés par des problèmes de fabrication liés au gel ultrason de la société (par exemple, des tests inadéquats du produit final, des tests inadéquats des matières premières et l'absence de contrôles environnementaux).

Eco-Med a cessé toute activité et ne fabrique plus ni ne distribue de produits.

Quels sont les numéros de produits concernés par ce rappel ?
Les gels de couplage suivants : "EcoGel 200" avec le numéro d'article et le contenu suivants :
AX1009012 (bouteille de 0,25 litre),
AX1009013 (bouteille de 1 litre),
AX1009018 (pack de 12 bouteilles de 0,25 litre),
AX1009019 ou AX1009063 (pack de 6 avec bouteilles de 1 litre)

Exemple d'étiquetage d'un produit :

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich

Tel: +49-(0) 61 03-83 35-0
Fax: +49-(0) 61 03-83 35-300
www.lumenis.de

Description du problème et du danger pour la santé :

La FDA a récemment reçu des informations du CDC indiquant que des bouteilles non ouvertes de gel ultrason, non stérile et réutilisable, fabriquées par Eco-Med, ont été testées positives au Bcc. En enquêtant sur ce problème, la FDA a confirmé de manière indépendante que le produit distribué avait été testé positif à la contamination bactérienne.

Les effets du Bcc vont de l'absence de symptômes à des infections graves, y compris des infections sanguines pouvant entraîner une septicémie ou la mort. À ce jour, l'utilisation des gels ultrason Eco-Med a été associée à au moins 59 infections, dont 48 infections sanguines. D'autres infections possibles peuvent être associées à l'utilisation des gels ultrason Eco-Med.

Les voies de transmission possibles conduisant à des infections sanguines associées à un gel échographique non stérile contaminé peuvent inclure :

- Utilisation du gel pour la visualisation avant, en préparation ou pendant une procédure invasive au cours de laquelle des instruments sont insérés dans le corps du patient ; ou

- Utilisation du gel dans la gaine stérile de la sonde à ultrasons au cours d'une procédure invasive sous guidage échographique.

Informations de contact :

Les clients doivent contacter Lumenis Be ou ses distributeurs en renvoyant le formulaire de réponse au rappel ci-joint pour accuser réception de cet avis. Pour ce faire, ils doivent soit scanner et envoyer par courriel le formulaire rempli à : RAPPEL DU CONCESSIONNAIRE, soit le faxer à : RAPPEL DU CONCESSIONNAIRE.

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich

Tel: +49-(0) 61 03-83 35-0
Fax: +49-(0) 61 03-83 35-300
www.lumenis.de

Si vous avez continué à distribuer ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de ce rappel de produit en leur transmettant cette lettre de notification de rappel. Veuillez remplir le formulaire en indiquant les numéros de produit et de lot que vous avez identifiés et les mesures prises dans la case réservée aux commentaires. Votre aide est appréciée et nécessaire pour prévenir les maladies des consommateurs ou des patients.
Les professionnels de santé, les consommateurs et les patients peuvent signaler volontairement à la FDA les effets indésirables observés ou suspectés concernant des médicaments à usage humain en utilisant le lien suivant : https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich

Tel: +49-(0) 61 03-83 35-0
Fax: +49-(0) 61 03-83 35-300
www.lumenis.de

Formulaire de réponse au rappel

Veuillez remplir ce formulaire de réponse même si vous n'avez pas de produit concerné en utilisant l'une des méthodes suivantes..

a. . Scannez le formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à: À REMPLIR PAR L'OPÉRATEUR

b. Faxez le formulaire rempli à + À REMPLIR PAR L'OPÉRATEUR

c. Envoyez le formulaire rempli à:
À REMPLIR PAR L'OPÉRATEUR

Veuillez cocher TOUTES les cases qui s'appliquent..

- ☐ J'ai lu et compris les instructions de rappel contenues dans la lettre du 11 octobre 2021.
- ☐ J'ai vérifié mon stock et je n'ai pas ce produit en stock.
- ☐ J'ai vérifié mon stock et éliminé ou détruit (c'est-à-dire rendu inutilisable) un stock de [ ] unités.).

Avez-vous, ou vos employés ou patients, subi des effets indésirables liés au produit rappelé ? ☐ Oui ☐ Non

Si, oui, merci de préciser lesquels:_____

Veuillez cocher la ou les cases appropriées pour décrire la nature de votre activité :

- ☐ Grossiste/distributeur
- ☐ Hôpital/Cabinet medical/Etablissement clinique
- ☐ Autre: _____

Date: _____

Institution: _____ Téléphone: _____

Adresse: _____ Pays: _____

Ville: _____ Code postal: _____

Courriel :: _____

Nom (lisible) : _____ Titre: _____

Signature autorisée : _____

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich

Tel: +49-(0) 61 03-83 35-0
Fax: +49-(0) 61 03-83 35-300
www.lumenis.de

Questions et réponses concernant le rappel du gel de couplage Eco-Med

Q: Numéros de produits concernés par ce rappel:

R: Les gels de couplage suivants : "EcoGel 200" avec le numéro d'article et le contenu suivants :

AX1009012 (bouteille de 0,25 litre),
AX1009013 (bouteille de 1 litre),
AX1009018 (pack de 12 bouteilles de 0,25 litre),
AX1009019 ou AX1009063 (pack de 6 avec bouteilles de 1 litre)

Q : Pourquoi la FDA a-t-elle rappelé les gels d'Eco-Med ?

R : La FDA a rappelé les gels Eco-Med en raison du risque de contamination bactérienne par les Burkholderia du complexe cepacia (Bcc), dont les symptômes vont de l'absence de symptômes à des blessures graves, voire à la mort. Pour plus de détails, voir la lettre de rappel de la FDA ci-dessus.

Q : Ce rappel est-il pertinent en dehors des États-Unis ?

R : Oui. La FDA ne réglemente les dispositifs médicaux qu'aux États-Unis, mais d'autres organismes de réglementation peuvent avoir déjà émis des avis similaires, et ce rappel s'applique dans le monde entier.

Q : J'utilise le gel de couplage d'Eco-Med depuis des années sans aucun effet secondaire indésirable. Puis-je continuer à l'utiliser ?

R : Non. La FDA et d'autres organismes de réglementation dans le monde ont interdit l'utilisation des gels de couplage d'Eco-Med, et nous vous encourageons à vous conformer entièrement à l'avis de rappel et à ne pas vous mettre en danger, vous ou vos patients.

Q : J'ai utilisé le gel de couplage d'Eco-Med à de nombreuses reprises, y compris récemment. Dois-je prévenir mes patients ?

R : Non, vous n'avez pas besoin d'informer vos patients de ce problème lié au gel de couplage d'Eco-Med.

La FDA s'inquiète du fait que les gels ultrason fabriqués par Eco-Med Pharmaceutical, Inc. présentent un risque de contamination bactérienne par par les Burkholderia du complexe cepacia (Bcc). Le Bcc est un pathogène humain opportuniste qui provoque le plus souvent une pneumonie chez les personnes immunodéprimées présentant une maladie pulmonaire sous-jacente telle que la mucoviscidose. Les organismes Bcc se trouvent généralement dans l'eau et le sol et peuvent survivre dans des environnements humides pendant de longues périodes. Les Bcc ne sont pas considérés comme pathogènes chez les personnes en bonne santé. Par conséquent, un bref contact avec le gel Eco-Med sur une peau intacte pendant un traitement IPL/laser ne devrait pas provoquer d'infection chez les patients en bonne santé.
Si vous apprenez qu'un patient a souffert d'une infection cutanée après avoir été en contact avec le gel Eco-Med, veuillez contacter votre service d'assistance local de Lumenis.

Q : J'ai le gel de couplage Eco-Med dans ma clinique. Que dois-je faire ?

R : Vous devez immédiatement vous débarrasser de tous les flacons scellés ou ouverts de gels d'Eco-Med et renvoyer le formulaire de rappel ci-joint en le scannant et en l'envoyant par courrier électronique à l'adresse suivante : À REMPLIR PAR L'OPÉRATEUR ou en le faxant à l'adresse suivante : + À REMPLIR PAR L'OPÉRATEUR.

Q : J'ai des patients qui doivent être traités avec la lumière pulsée de Lumenis demain. Dois-je annuler leur rendez-vous ?

R : L'utilisation de l'IPL ou du Nd:YAG du M22/Stellar deLumenis Be nécessite un gel de couplage transparent approprié. Si vous êtes en mesure d'utiliser une alternative provenant d'un fournisseur connu, vous pouvez continuer à utiliser le dispositif et maintenir le rendez-vous de votre patient.

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich

Tel: +49-(0) 61 03-83 35-0
Fax: +49-(0) 61 03-83 35-300
www.lumenis.de

Q : Où puis-je obtenir un gel de couplage de remplacement ?
R : Lumenis Be est en train de valider des alternatives au gel de couplage Eco-Med. En attendant, vous pouvez utiliser n'importe quel gel de couplage transparent approuvé dans votre région, en suivant le mode d'emploi correspondant.

Q : J'ai commandé le gel de couplage Eco-Med de Lumenis et je n'ai pas encore reçu ma commande. Puis-je l'annuler ?
R : Veuillez contacter votre représentant commercial local ou votre revendeur pour vérifier la possibilité d'annuler une commande qui n'a pas encore été livrée.