

INFORMATION DE SECURITE

Références SSP+ : Impossibilité de lire le code barre lot

Référence Macopharma : DEV-2022-01217

Référence ANSM : XXXXX

Tourcoing, 12 décembre 2022

Chers Correspondants de Matériovigilance,

Nous vous informons que Macopharma a décidé de mettre en place volontairement une notification de sécurité concernant l'utilisation des dispositifs SSP+.

Contexte :

Certains de nos clients ont constaté lors de l'utilisation de produits SSP+ une impossibilité de lire le code-barre LOT de l'étiquette du kit.



Après investigation, nous avons pu établir que ce défaut d'impression concerne les lots fabriqués entre juillet et début septembre 2022.

La liste des lots concernés est la suivante :

Références	Lots	Quantités
SSP2130U	22072001F1	19520
	22090702F1	20040
	22090601F1	19820
SSP2028X	22090802F1	3420
SSP2020U	22071801F1	9930

	22090503F1	28680
SSP2150U	22090902F1	11920
	22062301F1	14780
	22091201F1	13520
	22091301F1	12060
SSP2025U	22071101F1	15960
SSP2030U	22071301F1	20360
	22072102F1	20280
	22090801F1	16840
	22090901F1	20140
SSP2128U	22071901F1	20980

Risques associés :

Le risque porte sur les informations de traçabilité associées aux dispositifs.

En effet, la non-lecture du code-barres LOT rend impossible l'enregistrement de la traçabilité du lot de solution SSP+ utilisé pour les clients utilisant le code-barres dans leur système.

Action(s) à mettre en œuvre :

Concernant les lots sur le marché, dans le cas où l'impossibilité de lecture des codes-barres LOT constituerait une difficulté pour l'utilisation du lot, nous invitons les clients à contacter le responsable commercial du pays et nous définirons les mesures à prendre dans les meilleurs délais.

Actions entreprises par Macopharma :

Il a été procédé au réétiquetage de l'ensemble des lots concernés encore en stock chez notre dépositaire

par apposition d'une étiquette supplémentaire sur le suremballage.

Cette étiquette supplémentaire permet d'assurer la bonne lecture du code-barre LOT.



Pour les lots partiellement envoyés chez les clients, les cartons des mêmes lots retraités en interne seront identifiés par une gommette verte.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de vos services.

Nous déplorons les inconvénients occasionnés et vous remercions par avance de votre support et votre coopération,

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Béatrice CARVALHO

Responsable Réclamations DM & Matériovigilance
Correspondant Local de Matériovigilance

Liste des références et lots distribués par Pays :

Pays	Références	Lots
France	SSP2030U	22071301F1 22072102F1
Danemark	SSP2150U	22090902F1 22062301F1 22071301F1
Norvège	SSP2150U	22062301F1
Allemagne	SSP2150U	22090902F1 22062301F1 22091201F1
	SSP2030U	22071301F1
Suisse	SSP2150U	22062301F1
Autriche	SSP2150U	22062301F1
Belgique	SSP2128U	22071901F1
	SSP2150U	22090902F1 22062301F1 22091201F1
Rép. Tchèque	SSP2150U	22062301F1 22091201F1
Pologne	SSP2150U	22062301F1
Espagne	SSP2128U	22071901F1
	SSP2150U	22090902F1 22062301F1
	SSP2030U	22071301F1
Italie	SSP2030U	22071301F1 22072102F1
Turquie	SSP2030U	22072102F1
Australie (Macopharma Australia)	SSP2150U	22091201F1
Islande	SSP2030U	22071301F1
Thaïlande	SSP2150U	22062301F1



Veillez compléter ce document et l'envoyer par e-mail à l'adresse cellule.materiovigilance@macopharma.com

Nom du centre	
Adresse	
Ville	
Nom	
Fonction	
Numéro de téléphone :	
Date:	
Signature:	