

**DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE / SICHERHEITSHINWEIS Rückruf von Chargen – PRODIMED
RA#20 001**

Schreiben von PRODIMED an die betroffenen Export-Vertriebseinheiten

z. Hd.:

- des Direktors
- des Qualitätsmanagers / regulatorische Angelegenheiten

Identifikation PRODIMED FSN: Produktrückruf # RA20_001

Registriernummer ANSM: R2005997

Offizieller Hersteller: PRODIMED

Produktbeschreibung - Kommerzielle Referenzen - Chargennummern: Die vollständige Liste der Produkte, Referenzen und betroffenen Chargennummern sind auf der Seite der ANSM verfügbar: Informations de sécurité -Retraits de lots et de produits, Anlage 2.

Verzeichnis der an Ihre Einrichtung gelieferten Produkte: spezifisches Listing Client für jede Einrichtung, beigelegt als Anlage 1 der Information von PRODIMED nur an die betroffenen Gesundheitseinrichtungen.

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie darüber, dass PRODIMED eine freiwillige Rückrufaktion für Chargen aus der Herstellung seines Sortiments eingeleitet hat. Sie betreffende Details finden Sie in Anlage 1 zu diesem Schreiben.

1) Produktbeschreibung:

Die Beschreibung der betroffenen Medizinprodukte sowie die vollständige Liste mit den Referenzen und Chargennummern stehen auf der Seite der ANSM zur Verfügung: Informations de sécurité -Retraits de lots et de produits.

2) Grund für den freiwilligen Produktrückruf

Während des Sterilisationszyklus mit Ethylenoxid könnte ein unbestimmter Teil der Produkte der betroffenen Chargen nicht mit dem Ethylenoxid in Kontakt gekommen sein. Die Sterilität der Produkte könnte nicht garantiert sein.

Bis heute wurden PRODIMED keine Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Risiko gemeldet.

Aus Gründen der Vorsicht und im Interesse der Sicherheit der Patienten hat PRODIMED entschieden, in Absprache mit der französischen Behörde für Arzneimittelsicherheit Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé die betroffenen Chargen zurückzurufen.

3) Potentielles Risiko für die Patienten

Neben dem normalen Infektionsrisiko, das mit jedem Eingriff verbunden ist, besteht ein weiteres potentielles Risiko: wenn ein potentiell beeinträchtigtes Produkt bei dem Eingriff verwendet wird.

Bei einer Infektion könnte eine medizinische Behandlung angezeigt sein.

4) Ursprung des Problems

Im Rahmen der jährlichen Überprüfung der Sterilisationszyklen hat PRODIMED eine Nichtkonformität bei der Herstellung der Produkte vor der Sterilisation festgestellt, die die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens in Frage stellen könnte.

5) Korrektur- und Präventionsmaßnahmen

Aus Gründen der Vorsicht und im Interesse der Sicherheit der Patienten hat PRODIMED entschieden, die betroffenen Chargen zurückzurufen.

Parallel zu dieser Entscheidung hat PRODIMED einen Plan für Korrektur- und Präventionsmaßnahmen eingeleitet, um die Sterilität der nächsten Produktchargen zu garantieren.

6) Maßnahmen, die von dem Vertriebspartner zu ergreifen sind

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie mindestens eins der o. g. Produkte erhalten haben. Sie sind demzufolge von dieser Aktion betroffen.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung aufmerksam zu lesen und die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen einzuleiten:

Bitte:

1. überprüfen Sie sofort Ihren Lagerbestand und stellen Sie gemäß dem als Anlage 1 beigefügten Listing Client alle von dem Produktrückruf betroffenen Produkte unter Quarantäne,
- 2.verteilen Sie diese Mitteilung an alle betroffenen Personen innerhalb Ihrer Organisation,
- 3.bleiben Sie in Bezug auf diese Mitteilung intern wachsam, bis alle erforderlichen Maßnahmen innerhalb Ihrer Organisation durchgeführt sind,
- 4.rufen Sie die Produkte innerhalb der Gebiete, die unter Ihrer Verantwortung stehen, mit denselben Anweisungen und gemäß dem mit PRODIMED erstellten QTA (sofern zutreffend) zurück. Sie erhalten von Prodimed eine Übersetzung dieses Schreibens in Ihre jeweilige Sprache, damit Sie Ihren Kunden diese Mitteilung zustellen können.
- 5.füllen Sie das Antwortformular Field Safety Notice / Sicherheitshinweis RA20_001 aus und legen Sie dieses dem ausgefüllten Bestandsverzeichnis bei, jeweils datiert und unterschrieben, unabhängig von der Größe Ihres Bestands (und auch, wenn dieser Null sein sollte). Anhand dieser Bestätigung kann PRODIMED eine vollständige Rückverfolgung für diesen Rückruf durchführen; unnötige Mahnungen werden damit vermieden.
- 6.schicken Sie das ausgefüllte Formular und Bestandsverzeichnis mit Datum und Unterschrift versehen per E-Mail zurück an: customer-service@prodimed.com, oder per Fax: +33 237463887.
- 7.vernichten Sie nach Mitteilung des Kundendienst Export die unter Quarantäne gestellten sowie die von Ihren Kunden zurückgeholten Produkte vor dem Gerichtsvollzieher mit Vernichtungsprotokoll. Wenn Sie bei sich vor Ort keine Möglichkeit haben, einen Gerichtsvollzieher hinzuzuziehen, kontaktieren Sie bitte vor jeder Maßnahme Prodimed, um Ihr Vorgehen im konkreten Fall abzustimmen.
- 8.schicken Sie das vom Gerichtsvollzieher bestätigte Vernichtungsprotokoll sowie das vervollständigte und unterschriebene Bestandsverzeichnis per E-Mail zurück an: customer-service@prodimed.com, oder per Fax: +33 237463887.

Bitte antworten Sie auf diese Mitteilung innerhalb von 15 Tagen nach deren Eingang für die gelagerten Produkte. Für die von Ihren Kunden zurückgerufenen Produkte können Sie uns die entsprechenden Informationen später übermitteln.

Nach Eingang des bestätigten Vernichtungsprotokolls werden die vernichteten Medizinprodukte von unserem Kundendienst Export in Form eines Rechnungsguthabens ersetzt.

Ihr zuständiger Verkäufer wird mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Sie bei der Durchführung des Rückrufs zu unterstützen. PRODIMED wird fallweise eine Übernahme der mit dieser Maßnahme verbundenen Kosten prüfen. Die tatsächliche Kostenübernahme erfolgt nach vorheriger Zustimmung und Vorlage von Belegen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst per E-Mail: customer-service@prodimed.com oder telefonisch: + 33 2 37 65 86 20.

Gemäß den Empfehlungen des Dokuments Meddev Vigilance Guidance Ref. 2.12-1 wurde diese Sicherheitsmitteilung an alle betroffenen zuständigen Gesundheitsbehörden und an die bezeichnete Einrichtung geschickt.

Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie verpflichtet sind, PRODIMED bei Nebenwirkungen zu informieren, die im Zusammenhang mit dem Produkt und der betroffenen Charge beobachtet wurden. Wir weisen Sie auf die Notwendigkeit der Mitteilung aller beobachteten Nebenwirkungen an PRODIMED sowie die Gesundheitsbehörde Ihres Landes hin, die mit diesen Produkten beobachtet wurden.

Die Sicherheit und das Wohlergehen von Patienten und Gesundheitsfachleuten sind für PRODIMED prioritär, und wir möchten sicherstellen, dass von unseren Kunden nur qualitativ hochwertige Produkte eingesetzt werden.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Hilfe bei der schnellen und effizienten Lösung dieses Problems.

Mit freundlichen Grüßen

Jean Christophe STERN

Direktor am Standort Le Plessis Bouchard
Zuständig für Materialsicherheit



PRODIMED
zu Capital de 728 000 euros
Siret : 324 918 283 00031 – APE 3250A
6, rue Louis Armand
95130 Le Plessis Bouchard
Tel. : 33.(0)1.34.44.15.15
Fax : 33.(0)1.30.72.22.03