

PRODIMED  
6 rue Louis Armand  
95130 Le Plessis Bouchard

Le Plessis-Bouchard,  
25 Maggio 2020

**URGENTE: FIELD SAFETY NOTICE / AVVISO DI SICUREZZA Richiamo di Lotti – PRODIMED  
RA#20\_001**

**Lettera inviata tramite PRODIMED ai Distributori Export interessati**

All'attenzione del:

- Direttore
- Responsabile Qualità / Questioni regolamentari

**Identificazione PRODIMED FSN:** Richiamo di prodotti # RA20\_001

**Numero di registrazione ANSM:** R2005997

**Produttore legale:** PRODIMED

**Descrizione del prodotto - Riferimenti commerciali - Numeri di lotto:** L'elenco esaustivo di prodotti, riferimenti e numeri di lotto in questione è disponibile sul sito web ANSM: Informazioni di sicurezza - Ritiro di lotti e prodotti nell'Allegato 2.

**Inventario dei prodotti consegnati all'interno della Sua azienda:** Elenco dei clienti specifico di ciascuna azienda, accluso nell'Allegato 1 dell'avviso inviato da PRODIMED esclusivamente alle strutture sanitarie interessate.

Gentile Signora, Egregio Signore,

La informiamo che PRODIMED ha avviato un richiamo volontario sui lotti di produzione della propria gamma. Per quanto La riguarda, il dettaglio è nell'allegato 1 accluso alla presente lettera.

**1) Descrizione del prodotto:**

La descrizione dei dispositivi medici interessati nonché l'elenco esaustivo di riferimenti e numeri di lotto, sono disponibili sul sito dell'ANSM: Informazioni di sicurezza - Ritiro di lotti e di prodotti.

**2) Motivo del richiamo volontario di prodotto**

Durante il ciclo di sterilizzazione all'ossido di etilene, una parte indeterminata dei dispositivi dei lotti interessati potrebbe non essere stata in contatto con l'ossido di etilene. Lo stato sterile dei prodotti potrebbe non essere garantito.

Nessuna segnalazione di incidente legata a questo prodotto è stata ad oggi riferita a PRODIMED.

Come principio precauzionale per la sicurezza dei pazienti, PRODIMED ha deciso di richiamare i lotti in questione, in accordo con l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari.

**3) Rischio potenziale per i pazienti**

Oltre al normale rischio di infezione associato a qualsiasi intervento, esiste un potenziale rischio aggiuntivo: se un prodotto potenzialmente interessato viene utilizzato in un intervento.

In caso di infezione, potrebbe essere richiesto un trattamento medico.

**4) Origine del problema**

Nell'ambito della revisione annuale dei cicli di sterilizzazione, PRODIMED ha identificato una non conformità nella preparazione dei prodotti prima della sterilizzazione che potrebbe mettere in discussione l'efficienza del processo di sterilizzazione.

**5) Azioni correttive e preventive**

Come principio precauzionale per la sicurezza dei pazienti, PRODIMED ha deciso di richiamare i lotti in questione presenti sul mercato.

Parallelamente a questa decisione, PRODIMED ha avviato un piano di azioni correttive e preventive per garantire lo stato sterile dei successivi lotti di produzione.

## 6) Misure che devono essere prese dal Distributore

**I nostri dati indicano che ha ricevuto almeno uno dei dispositivi citati in oggetto. Pertanto Lei è interessato/a da questa azione.**

La invitiamo a leggere attentamente questo avviso e ad adottare le misure descritte di seguito:

La preghiamo di effettuare le seguenti operazioni:

1. Controllare immediatamente il magazzino e porre in quarantena tutti i dispositivi interessati dal richiamo del prodotto secondo l'elenco dei clienti accluso nell'Allegato 1.
2. Diffondere il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione.
3. Rimanere vigili internamente riguardo a questo avviso fino a quando tutte le misure richieste non sono state prese all'interno della Sua organizzazione.
4. Procedere al richiamo dei prodotti nei territori sotto la Sua responsabilità secondo le stesse istruzioni e secondo i termini del QTA stabilito con PRODIMED (se applicabile). Una traduzione di questa lettera nella Sua lingua locale Le verrà inviata da Prodimed in modo che Lei possa informare i Suoi clienti di questo promemoria.
5. Completare il modulo di risposta Field Safety Notice / Avviso di sicurezza RA20\_001 e allegarlo all'inventario compilato, datato e firmato, indipendentemente dal livello delle scorte (anche pari a zero). La Sua conferma consentirà a PRODIMED di effettuare la tracciabilità completa di questo richiamo e di evitare qualsiasi sollecito non necessario.
6. Restituire il modulo e l'inventario compilati, datati e firmati via e-mail a: [customer-service@prodimed.com](mailto:customer-service@prodimed.com), o tramite fax: +33 237463887.
7. Dopo l'accordo del Servizio Clienti Export, procedere alla distruzione dei prodotti in quarantena, compresi quelli recuperati dai clienti, davanti a un ufficiale giudiziario con dichiarazione di distruzione. Se a livello locale non ha la possibilità di chiamare un ufficiale giudiziario, La preghiamo gentilmente di informare Prodimed prima di qualsiasi azione al fine di definire, caso per caso, la procedura da seguire.
8. Restituire il certificato di distruzione certificato dall'ufficiale giudiziario e l'inventario completo firmato via e-mail a: [customer-service@prodimed.com](mailto:customer-service@prodimed.com), o tramite fax al numero: +33 237463887.

**La preghiamo di rispondere al presente avviso entro 15 giorni dalla data di ricevimento per i prodotti in magazzino. Per i prodotti recuperati dai clienti, i dati potranno essere trasmessi in un secondo tempo.**

Una volta ricevuto il rapporto di distruzione certificato, il nostro Servizio Clienti Export procederà alla sostituzione dei dispositivi medici, mediante nota di credito su fattura.

Un Responsabile Commerciale La contatterà per assisterLa nella gestione del richiamo. Una presa in carico dei costi legati a questa pratica da parte di PRODIMED sarà studiata caso per caso. La presa in carico effettiva avverrà previo accordo e su presentazione di giustificativi.

Per qualsiasi domanda, contattare il nostro servizio clienti tramite email: [customer-service@prodimed.com](mailto:customer-service@prodimed.com), o telefonicamente: + 33 2 37 65 86 20.

In conformità con le raccomandazioni del documento Meddev Vigilance Guidance rif. 2.12-1, questo avviso di sicurezza è stato comunicato a tutte le autorità sanitarie competenti interessate e all'organismo notificato.

Le ricordiamo che è Sua responsabilità informare PRODIMED in caso di effetti indesiderati osservati in relazione al prodotto e al lotto in questione. Le ricordiamo la necessità di segnalare eventuali effetti collaterali osservati con questi dispositivi a PRODIMED e all'autorità sanitaria del Suo paese.

La sicurezza e il benessere dei pazienti e degli operatori sanitari è la priorità di PRODIMED e vogliamo assicurarci che solo i prodotti di qualità vengano utilizzati dai nostri clienti.

Ci scusiamo per l'inconveniente e La ringraziamo anticipatamente per aiutarci a risolvere questa problematica nel modo più rapido ed efficiente possibile.

Cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più distinti saluti.

**PRODIMED**  
Capital de 728 000 euros  
Siret 324 918 283 00031 – APE 3250A  
Jean Christophe STERN  
Directeur Site Plessis Bouchard  
Correspondente Vigilanza Materiali  
Rue Louis Armand  
91130 Le Plessis Bouchard  
Tel : 33.(0)1.34.44.15.15  
Fax : 33.(0)1.34.44.15.16