PRODIMED

PRODIMED
6 rue Louis Armand
95130 Le Plessis Bouchard

09 junio 2020

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO Retirada de lotes – PRODIMED RA#20_001

A la atención de:

Todo personal clínico, responsables y usuarios de los productos incluidos en el ANEXO 1.

Identificación PRODIMED FSN: Retirada de productos # RA20_001
Número de registro ANSM: R2005997
Fabricante legal: PRODIMED
Descripción del producto - Referencias comerciales - Números de lote: La lista exhaustiva de productos, referencias y números está disponible en la página web de la ANSM, y en el Anexo 1 de esta notificación.

Estimado/a Señor/Señora,

Le informamos de que PRODIMED ha puesto en marcha una retirada voluntaria de ciertos lotes de fabricación de su gama. En lo que respecta a su centro, encontrará la información detallada en el Anexo 1 adjunto a la presente misiva.

1) Descripción del producto:

La descripción de los productos sanitarios afectados, así como la lista exhaustiva de referencias y números de lote están disponibles en la página web de la ANSM: Información de seguridad -Retiradas de lotes y productos y en el Anexo 1 de esta notificación.

2) Motivo de la retirada voluntaria de productos

Durante el ciclo de esterilización con óxido de etileno, una parte indeterminada de los productos de los lotes afectados podría no haber estado en contacto con el óxido de etileno. La esterilidad de los productos podría no estar garantizada.

Hasta la fecha no se ha notificado a PRODIMED ningún incidente relacionado con este riesgo.

Por principio de precaución y por la seguridad de los pacientes, PRODIMED ha decidido proceder a la retirada de los lotes afectados, de acuerdo con la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios.

3) Riesgo potencial para los pacientes

Además del riesgo normal relacionado con toda intervención, existe un riesgo potencial adicional si se utiliza un producto potencialmente afectado en una intervención.

En caso de infección, podría requerirse un tratamiento médico.

PRODIMED

4) Origen del problema

En el contexto de la revisión anual de los ciclos de esterilización, PRODIMED identificó una falta de conformidad en la preparación de los productos previa a la esterilización que podría comprometer la eficacia del procedimiento de esterilización.

5) Acciones correctivas y preventivas

Por principio de precaución y por la seguridad de los pacientes, PRODIMED ha decidido proceder a la retirada de los lotes afectados presentes en el mercado.

Paralelamente a esta decisión, PRODIMED ha puesto en marcha un plan de acciones correctivas y preventivas para garantizar la esterilidad de los próximos lotes de fabricación.

6) Medidas que debe tomar el Cliente

Nuestros archivos indican que usted ha recibido al menos uno de los productos citados en el objeto de la presente nota. Por lo tanto, esta actuación le afecta.

Le invitamos a leer cuidadosamente este aviso y a tomar las medidas descritas a continuación:
Le rogamos que:

1. Compruebe inmediatamente sus existencias y ponga en cuarentena todo producto afectado por la retirada de productos según el listado de Cliente adjunto en el Anexo 1.
2. Difunda el presente aviso a todas las personas correspondientes en su Centro.
3. Mantenga la vigilancia en lo que respecta a este aviso hasta que su Centro haya tomado todas las medidas requeridas.
4. Detenga el uso de todos los dispositivos afectados.
5. Completar el FORMULARIO DE RESPUESTA adjunto y devuélvalo (fax o email*) al contacto que figura en la parte superior del documento para gestionar así cualquier nota de crédito o cambio de producto cuando sea posible.

Le rogamos que responda a este aviso en un plazo máximo de 26 días hábiles a partir de la fecha de recepción, en lo que respecta a los productos que tiene en sus existencias. FECHA LIMITE 15 DE JULIO.

Para cualquier duda que le surja, por favor póngase en contacto con nuestro servicio al cliente por correo electrónico: mail@intersurgical-es.com o por teléfono: 91 665 73 15.

De conformidad con las recomendaciones de la Guía de Vigilancia de Meddev ref. 2.12-1, este aviso de seguridad se ha comunicado a todas las autoridades sanitarias competentes correspondientes y al organismo notificado.

Le recordamos que es su responsabilidad informar a INTERSURGICAL ESPAÑA en caso de que se observe un efecto adverso en relación con el producto y el lote en cuestión. Le recordamos que deben informar de cualquier efecto adverso observado con estos productos a PRODIMED, así como a la autoridad sanitaria de su país.

La seguridad y el bienestar de los pacientes y los profesionales sanitarios es prioritaria para PRODIMED y queremos asegurarnos de que nuestros clientes sólo utilicen productos de calidad.
Pedimos disculpas por las molestias y le agradecemos de antemano su ayuda para resolver este problema de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente.

Jean Christophe STERN
Site Director of Plessis Bouchard
Materiovigilance Correspondant

Jean Christophe STERN
Director del Centro de Plessis Bouchard
Responsable de Materiovigilancia

INTERSURGICAL®
PRODUCTOS MEDICOS DESECHABLES
Calidad, Innovación y Amplia Gama

C/ Plasencia, 39, Pol. Ind. Las Nieves, 28935 Móstoles (Madrid)
T: (+34) 91 665 73 15 F: (+34) 91 685 50 99
www.intersurgicalsl.es | mail@intersurgical-es.com

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO
FORMULARIO DE RESPUESTA

Fabricante: PRODIMIED

Identificador FSCA: R2005997 **Fecha:** 09/06/2020

Nombre del Centro: _____

Dirección del Centro: _____

Por favor marque una de las siguientes opciones:

☐ No tenemos ningún stock restante de los productos afectados.

☐ Hemos puesto en cuarentena el stock de los siguientes productos afectados y deseamos devolverlos para recibir una nota de crédito.

Por favor, complete la sección siguiente y envíela al fax o email que figuran en el encabezado de este documento.

Confirmo que he puesto en cuarentena los siguientes productos y números de lote:

NOMBRE DE PRODUCTO	REF.	LOTE	UDS. AFECTADAS

Formulario completado y devuelto por:

Nombre: …….. **No. de teléfono:** ……

Cargo: …… **E-mail:** ……

Fecha: ……

TODOS LOS CAMPOS EN ESTE FORMULARIO SON OBLIGATORIOS DE CUMPLIMENTAR

Intersurgical España S.L. Inscrita en el R.M. Madrid, Tomo: 14.762, Folio: 8, Sección: 8, Hoja: M-136436, Inscripción: 31, CIF: B-80957889