

**NUJNO: FIELD SAFETY NOTICE/OBVESTILO ZA VARNOST NA TERENU Odpoklic serij –
PRODIMED RA#20_001**

Dopis PRODIMED zadevnim izvoznim distributorjem

Za:

- Direktor
- Odgovorna oseba za kakovost/regulativne zadeve

Identifikator PRODIMED FSN: Odpoklic izdelkov # RA20_001

Št. registracije ANSM: R2005997

Zakoniti proizvajalec: PRODIMED

Opis izdelka – trgovske reference – št. serije. Podroben seznam zadevnih izdelkov, referenc in št. serije je na spletišču ANSM: Varnostne informacije – umik serij in izdelkov Priloga 2.

Zaloga izdelkov, dobavljenih v vašo ustanovo. Seznam kupca, specifičen za vsako ustanovo, Priloga 1 k obvestilu PRODIMED, poslanem samozadevnim zdravstvenim ustanovam.

Spoštovani,

Obveščamo vas, da je PRODIMED začel prostovoljni odpoklic serij lastne proizvodnje. Podrobnosti so opisane v Prilogi 1 k temu dopisu.

1) Opis izdelka.

Opis zadevnih medicinskih pripomočkov ter izčrpen seznam referenc in št. serij je objavljen na spletišču ANSM: Varnostne informacije – umik serij in izdelkov.

2) Vzrok za prostovoljni odpoklic izdelka.

Ni gotovo, da so prišli med ciklusom steriliziranja z etilenoksidom vsi deli pripomočkov zadevnih serij v stik z etilenoksidom. Zato ni možno zagotoviti, da so izdelki sterilni.

PRODIMED do danes ni prejel obvestila ali poročila o morebitnih dogodkih, povezanih s tem tveganjem.

Po načelu preventivnega ravnanja za varnost bolnikov so se pri PRODIMED odločili odpoklicati zadevne serije v dogovoru z nacionalno agencijo za varnost zdravil in medicinskih pripomočkov *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé* (ANSM – Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov).

3) Možno tveganje za bolnike.

Poleg normalnega tveganje okužbe, povezanega s postopkom posega, obstaja dodatno možno tveganje: uporaba potencialno spornega izdelka med posegom.

V primeru okužbe je ponekod treba zdraviti.

4) Izvor težave.

V okviru letnega pregleda ciklusov steriliziranja so pri PRODIMED prepoznali neskladnost med pripravo izdelkov pred sterilizacijo, zaradi katere je možno podvomiti v učinkovitost postopka steriliziranja.

5) Popravljalni in preventivni ukrepi.

Po načelu preventivnega ravnanja za varnost bolnikov so se pri PRODIMED odločili odpoklicati zadevne serije, ki so na trgu.

Hkrati s to odločitvijo so pri PRODIMED pripravili načrt popravljalnih in preventivnih ukrepov, s katerimi bodo zagotovili sterilnost proizvodnih serij.

6) Ukrepi, ki jih izvede distributer.

Po podatkih naših evidenc ste prejeli najmanj en pripomoček s seznama. Zato ta ukrep velja tudi za vas.

Natančno in skrbno preberite to obvestilo in ukrepajte, kot sledi:

Prosimo:

1. Takoj preglejte svojo zalogo in prestavite v karanteno vse pripomočke, za katere velja obvestilo o odpoklicu po seznamu kupca v Prilogi 1.
2. Pošljite to obvestilo vsem ustreznim osebam v vaši organizaciji.
3. Ravnajte varno in skrbno interno v povezavi s tem obvestilom, dokler ne uveljavite vseh zahtevanih ukrepov znotraj svoje organizacije.
4. Odpokličite izdelke na območjih, za katere ste odgovorni, v skladu z istimi navodili ter roki in pogoji QTA, določenimi skupaj s PRODIMED (po potrebi). Od Prodimed boste prejeli prevod tega dopisa v lokalni jezik, tako da boste lahko obvestili svoje kupce o odpoklicu.
5. Izpolnite obrazec Obvestilo za varnost na terenu RA20_001, priložite podpisan seznam zaloge z navedenim datumom popisa; ne glede na stanje zaloge (tudi če je nič). Na podlagi vašega potrdila bodo pri PRODIMED lahko izvedli natančno sledenje odpoklicu in ne bo treba dodatno spremljati izvajanja.
6. Izpolnjen obrazec in podpisan seznam zaloge z navedbo datuma podpisa pošljite na e-naslov: customer-service@prodimed.com ali faks: +33 237463887.
7. Ko prejmete potrditev od Službe za kupce (izvoz), uničite izdelke v karanteni, tudi izdelke, ki so jih vrnil kupci, pred sodnim izvršiteljem z izjavo uničenju. Ce na lokalni ravni ni možno zagotoviti prisotnosti sodnega izvršitelja, o tem še pred izvedbo ukrepov obvestite Prodimed, ki bo proučil in določil postopek za vsak primer posebej.
8. Izjavo o uničenju, ki jo je potrdil sodni izvršitelj, ter popoln in podpisan seznam zaloge pošljite na e-naslov: customer-service@prodimed.com ali na faks: +33 237463887.

Na to obvestilo odgovorite v 15 dneh od datuma prejema, za izdelke na zalogi. V povezavi z izdelki, ki jih vrnejo kupci, nas lahko obvestite v drugem terminu.

Po prejemu potrjenega poročila o uničenju, bodo v Službi za kupce (izvoz) za uničene medicinske pripomočke izdali dobropis.

Pomoč pri vodenju odpoklica vam bo nudil prodajni vodja, zadolžen za vaš račun. PRODIMED bo proučil in prevzel stroške, povezane s tem, za vsak primer posebej. Obveznost bo izpolnjena po predhodnem dogovoru in predložitvi podpornih dokumentov.

Vsa vprašanja naslovite na Službo za kupce na e-naslov: customer-service@prodimed.com ali pokličite na: + 33 2 37 65 86 20.

V skladu s priporočili v navodilih za vigilanco „Meddev Vigilance Guidance“, ref. 2.12-1, so to varnostno obvestilo prejeli vsi ustrezni organi, pristojni za javno zdravje, in priglašeni organi.

Pomnite, da ste odgovorni in dolžni obvestiti PRODIMED o vseh morebitnih škodljivih učinkih, ki jih prepoznate v povezavi z izdelkom in zadevno serijo. PRODIMEDu in lokalnemu organu, pristojnemu za javno zdravje, ste dolžni poročati o vseh morebitnih škodljivih učinkih, ki jih prepoznate v povezavi s temi pripomočki.

Zagotavljanje varnosti ter dobrega počutja bolnikov in zdravstvenega osebja je prednostna naloga PRODIMED in želimo zagotoviti, da naši kupci uporabljajo samo kakovostne izdelke.

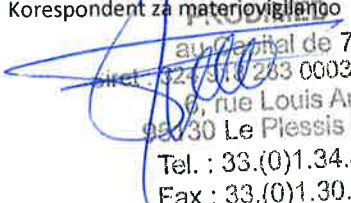
Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti in se vam zahvaljujemo, da nam boste pomagali hitro in učinkovito odpraviti to težavo.

S spoštovanjem,

Jean Christophe STERN

Direktor Plessis Bouchard

Korespondent za materiovigilanco


au Capital de 728 000 euros
Siret: 324 011 283 00031 – APE 3250A
6, rue Louis Armand
92130 Le Plessis Bouchard
Tel. : 33.(0)1.34.44.15.15
Fax : 33.(0)1.30.72.22.08