

**URGENTE: FIELD SAFETY NOTICE / AVISO DE SEGURANÇA Notificação de recolha de lotes –
PRODIMED RA#20_001**

E-mail enviado pela PRODIMED aos Distribuidores de Exportação visados

Ao cuidado de:

- Diretor(a)
- Responsável Qualidade/Assuntos regulamentares

Identificação PRODIMED FSN: Notificação de produtos # RA20_001

Número de registo ANSM: R2005997

Fabricante legal: PRODIMED

Descrição do produto - Referências comerciais - Lotes: A lista exaustiva dos produtos, referências e lotes em questão está disponível no site da ANSM: Informações de segurança - Imagens de lotes e produtos no Anexo 2.

Inventário dos produtos entregues no V/ estabelecimento: Lista específica enviada a cada estabelecimento, conforme Anexo 1 da notificação endereçada pela PRODIMED, exclusivamente aos estabelecimentos do ramo da saúde visados.

Exmo. Senhor, Exma. Senhora,

Vimos por este meio informá-lo(a) que a PRODIMED iniciou um processo de notificação voluntária sobre a recolha de alguns lotes da sua gama. A informação que lhe diz respeito encontra-se detalhada no anexo 1 deste e-mail.

1) Descrição do produto:

A descrição dos dispositivos médicos visados, assim como a lista exaustiva de referências e lotes, estão disponíveis no site da ANSM: Informações de segurança - Imagens de lotes e produtos.

Modelo	Referência de vendas	Descrição	# de lotes
Conjunto de Cateter Arterial Seldicath PU Número de cadastro 81375030008	3846.12	SELDICATH PU EXTENSION 11CM 18G 1.2MM	50035950 50033948
	3846.09	SELDICATH PU EXTENSION 11CM 20G 0.9MM	50031276
	3842.09	SELDICATH PU EXTENSION 4CM 20G 0.9MM	50033951
	3843.12	SELDICATH PU EXTENSION 6CM 18G 1.2MM	50033893
	3843.09	SELDICATH PU EXTENSION 6CM 20G 0.9MM	50035471 50033837
Conjunto de Cateter Arterial Seldicath PTFE Número de cadastro 81375030009	3876.13	SELDICATH PTFE 11CM 18G 1.3MM	50033760 50032867
	3873.10	SELDICATH PTFE 6CM 20G 1.0MM	50032331 50034050

2) Motivo da recolha de produto voluntária

Durante o ciclo de esterilização com óxido de etileno, uma parte indeterminada de dispositivos dos lotes visados pode não ter estado em contacto com o óxido de etileno. O estado estéril dos produtos pode assim não estar garantido.

Até à data ainda não foi reportado à PRODIMED qualquer Incidente associado a este risco.

No entanto, como medida de precaução para a segurança dos pacientes, a PRODIMED decidiu proceder à recolha dos lotes visados, em conformidade com a Agência Nacional de Segurança do Medicamento e produtos de saúde.

3) Risco potencial para os pacientes

Para além do habitual risco de infeção associado a qualquer intervenção, existe um potencial risco adicional: se um produto potencialmente afetado for utilizado numa intervenção.

Em caso de infeção, poderá ser necessário o recurso a tratamento médico.

4) Origem do problema

No âmbito da revisão anual dos ciclos de esterilização, a PRODIMED identificou uma inconformidade na preparação dos produtos antes da esterilização que pode pôr em causa a eficácia do processo de esterilização.

5) Ações corretivas e preventivas

Como medida de precaução para a segurança dos pacientes, a PRODIMED decidiu proceder à recolha dos lotes visados a circular no mercado.

Paralelamente a esta decisão, a PRODIMED iniciou um plano de ações corretivas e preventivas no sentido de garantir o estado estéril dos futuros lotes de produção.

6) Medidas a tomar pelo cliente

Os nossos registos internos indicam que recebeu pelo menos um dos dispositivos citados na presente notificação. Está desta forma abrangido(a) por esta ação.

Nesse sentido, pedimos-lhe que leia atentamente a presente notificação e que tome as medidas descritas abaixo:

Por favor...

- I. Verifique imediatamente seu inventário e coloque em quarentena qualquer dispositivo afetado pela notificação de recolha de produto, de acordo com a lista do cliente anexada no apêndice #1.
- II. Divulgue este aviso a todas as pessoas relevantes dentro da sua organização.
- III. Permaneça internamente vigilante em relação a este aviso, até que todas as ações necessárias sejam tomadas na sua organização.
- IV. Preencha o formulário de resposta do Aviso de Segurança de Campo e anexe-o ao inventário preenchido, datado e assinado, independentemente do nível do seu estoque (mesmo que zerado). De fato, sua confirmação permitirá que a JBD Hospitalar realize uma rastreabilidade completa desse recall e evite qualquer lembrete desnecessário.
- V. Retorne o formulário de resposta e o inventário preenchido, datado e assinado por e-mail para: qualidade@jbdhospitalar.com.br
- VI. Após acordado, notifique a JBD Hospitalar que os produtos em quarentena estão disponíveis para serem coletados ou devolvidos. A confirmação de como proceder será fornecida pela JBD Hospitalar.

Solicitamos-lhe que responda a este aviso no prazo de 15 dias a contar da data do seu recebimento.


Em conformidade com as recomendações do documento Guia de Vigilância Meddev ref. 2.12-1, o presente aviso de segurança foi comunicado a todas as autoridades sanitárias competentes visadas e ao organismo notificado.

Lembramos-lhe que tem a responsabilidade de informar a PRODIMED no caso da observação de qualquer efeito indesejável relacionado com o produto e lote visado. Recordamos-lhe a necessidade de reportar à PRODIMED, assim como às autoridades sanitárias competentes no seu país, qualquer efeito indesejável observado durante a utilização destes dispositivos.

A segurança e o bem-estar dos pacientes e profissionais de saúde são a prioridade da PRODIMED e desejamos garantir que só os produtos de qualidade são utilizados pelos nossos clientes.

Pedimos desculpa pelo incómodo causado e agradecemos-lhe, desde já, a sua ajuda na resolução desta situação com a máxima brevidade e eficácia possíveis.

Com os nossos melhores cumprimentos,


Jean Christophe STERN
Directeur
Capital de 728 000 euros
Jean Christophe STERN 8 233 00031 – APE 3250A
Diretor da Unidade de Produção de Plessis-Bouchard
Contacto da Área de Material Vigilância: Plessis-Bouchard
Tel : 33 (0)1.34.44.15.15
Fax : 33 (0)1.30.72.22.08