



LABORATOIRES
PRODENE KLINT

Laboratoires Prodene Klint SAS
8, rue Léon Jouhaux - 77183 Croissy-Beaubourg, France
Tél : +33 (0)1 60 95 49 00 - Fax : +33 (0)1 60 95 49 49
E-mail : info@GOGO.fr
<http://www.prodene-klint.com>

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Croissy-Beaubourg le 14 septembre 2018.

Réf : FSN2018091101

PRODUITS CONCERNES

Détergents désinfectants utilisés pour la pré-désinfection de dispositifs médicaux non invasifs et invasifs tels que les instruments chirurgicaux réutilisables (ciseaux, pinces, écarteurs, curettes, spéculums...), listés ci-dessous :

Référence produit / Dénomination	Marque	Conditionnement	Lot
Peridiol +	PROP	2X5L	Tous les lots (Non expirés)
Peridiol +	PROP	6X1L	
Peridiol +	PROP	200x250mL	
Nosocomia prédésinfectant instruments	LPK	2X5L	
Nosocomia prédésinfectant instruments	LPK	6X1L	
Nosocomia prédésinfectant instruments	LPK	200x250mL	

RAISON DU RAPPEL

Dans le cadre de notre engagement continu envers la qualité des produits et la sécurité des patients, nous révisons régulièrement nos formules à la lumière des dernières tendances microbiologiques, des normes d'efficacité et des exigences de certification des produits. A l'occasion de tests supplémentaires sur les produits listés ci-dessus, il s'avère que, bien que les substances actives dosées soient toujours dans les spécifications, les tests actuels ne nous permettent pas d'établir la conservation de l'efficacité microbiologique du produit jusqu'à sa date de péremption, soit 36 mois.

Il en résulte une possible perte d'efficacité microbiologique des produits arrivant à péremption, pouvant entraîner un risque d'une désinfection incomplète des dispositifs médicaux traités avec ces produits lors de l'étape de pré-désinfection. Ce risque est par la suite réduit considérant que les DM traités le sont dans le cadre d'un cycle complet de pré-désinfection/nettoyage/désinfection. Toutefois, dans l'optique de la sécurité du patient nous avons décidé de procéder à un rappel volontaire des marchandises présentes sur le marché.



LABORATOIRES
PRODENE KLINT

Laboratoires Prodene Klint SAS
8, rue Léon Jouhaux - 77183 Croissy-Beaubourg, France
Tél : +33 (0)1 60 95 49 00 - Fax : +33 (0)1 60 95 49 49
E-mail : info@GOJO.fr
<http://www.prodene-klint.com>

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

ACTIONS

Nous vous remercions de bien vouloir procéder aux actions suivantes :

1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.
2. Compléter le « Formulaire de Réponse Client » ci-joint et le transmettre dans un délai de 15 jours à votre fournisseur y compris si vous ne possédez plus les produits concernés.
3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à votre fournisseur ou lui mettre à disposition pour enlèvement ou procéder à leur destruction et transmettre la preuve de destruction.
4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.

Nous pouvons dès à présent vous informer qu'un produit de substitution avec de meilleures performances est disponible et pourra vous être proposé en remplacement par votre fournisseur habituel.

Comme le prévoit la loi l'ANSM a été informée de ce rappel.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance pour votre coopération. Veuillez agréer l'expression de nos salutations les meilleures.

Magali MOREAU

*Directrice affaires réglementaires
Correspondante matériovigilance.*

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Je confirme avoir lu et compris la procédure de rappel FSN2018091101

Je confirme avoir transmis les informations aux personnes adéquates au sein de l'établissement ou à mes éventuels clients.

Je ne possède plus de produits des références mentionnées ci-dessous

ou

J'ai localisé et placé immédiatement en quarantaine les produits suivants :

Référence produit / Dénomination - Marque		Conditionnement	Quantité <i>(Préciser si bidon/dose ou carton)</i>
Peridol +	PROP	2X5L	
Peridol +	PROP	6X1L	
Peridol +	PROP	200x250mL	
Nosocomia prédésinfectant instruments	LPK	2X5L	
Nosocomia prédésinfectant instruments	LPK	6X1L	
Nosocomia prédésinfectant instruments	LPK	200x250mL	

Mode de restitution (cocher la case pour l'option choisie) :

- Envoi à mon fournisseur – date :
- Mise à disposition auprès du fournisseur.
- Destruction par mes soins – fournir une preuve de destruction.

Nom de l'établissement	
Nom et fonction du contact	
Adresse	
N° de tél.	
Adresse email	
Date	
Signature	

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE PAR MAIL OU PAR COURRIER A VOTRE FOURNISSEUR

Contact matériovigilance LPK : moreaum@gojo.fr Laboratoires PRODENE KLINT 8 rue L éon Jouhaux 77183 Croissy-Beaubourg