

Code client
Nom
Adresse

Urgent – Fiche d’avertissement

Date : 24 January 2019

Objet :

- Rappel de lot*
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Code article	Conditionnement
UNISEPTA FOAM 2 WIPES	2476655MC	6 X 100 WIPES

Madame, Monsieur,

Une source de contamination microbienne (*Burkholderia Cepacia*, Gram Négatif) a été identifiée et localisée dans un processus de fabrication de l’un de nos sous-traitant et peut avoir engendré une potentielle contamination bactérienne de certains lots de lingettes fabriquées.

En cas de contamination induite par des lingettes contaminées, le risque d’infection est le plus élevé chez les patients immunodéprimés (pneumonie). D’une manière générale, l’évaluation des risques pour la santé liés à l’utilisation de ces lingettes conclut à un risque faible pour le patient et l’utilisateur. Cette évaluation prend en considération l’indication produits, l’absence de signalement d’effets indésirables liés à l’utilisation des lingettes, la probabilité de survenue d’infection et les résultats d’investigations complémentaires (temps de survie limité des bactéries sur les surfaces et sensibilité de ces bactéries aux antibiotiques : pipéracilline (PTZ) et ceftazidime (CZD)).

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination ont été mises en œuvre et font l’objet d’une surveillance étroite.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les sachets de lingettes que vous pourriez encore avoir en stock portant les numéros de lot documentés dans l’annexe ci-jointe, car nous ne pouvons exclure la présence possible de lingettes contaminées.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais, au plus tard le 28/02/2019, le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Le cas échéant, la preuve de destruction du produit doit être fournie pour clôturer l’action en cours.

Votre interlocuteur commercial habituel reste à votre entière disposition pour toute question ou assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Nous vous confirmons que cet avis a été transmis à l'autorité compétente de votre pays.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés.

Sincères salutations.

Catherine Parcevaux Fivel <i>Quality Manager</i>	Yves Mailliard <i>Materio-vigilance Responsable</i>	Bertrand Letartre CEO

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informé qu'ils soient présents dans votre organisme ou en dehors de celui-ci dès lors que les dispositifs potentiellement concernés ont pu leur être livrés.

Si vous êtes un distributeur, ces informations doivent être transmises aux clients qui ont reçu un des lots concernés.

Veillez porter attention à cette note et mettre en place les mesures qui en découlent pendant la durée nécessaire afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Code client
 Nom
 Adresse

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'Avertissement

 Numéro de référence Fiche d'Avertissement *: **Code client_Nom du client**

 Date de la Fiche d'Avertissement : *24 January 2019*
Produits concernés : ***Veillez-vous référer à l'annexe 2***

2. Informations client

Code client	Code client
Nom de l'établissement de soin et de santé*	Nom
Adresse*	Adresse
Département/Service	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	
Nom du signataire	
Signature*	
Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

3. Actions réalisées pour le compte de l'établissement de soin et de santé

- J'accuse réception de l'avis de la fiche d'avertissement et je confirme que j'ai lu et compris son contenu.
- J'ai effectué toutes les actions demandées dans la fiche d'avertissement.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits.
- J'ai détruit les produits concernés – le nombre de produits détruit est documenté dans le tableau ci-dessous (la preuve de destruction doit être fournie pour clôturer l'action en cours).

Nom commercial du dispositif	Code article	N° de lot	Nombre de sachets

- Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et pouvant être détruits
- Autre action (A préciser) :

4. Contacts pour accuser réception

Email	vigilanceUSF@ecolab.com
Adresse	USF Healthcare Rue François Perréard 18 1225 Chêne-Bourg Switzerland
Fax	+41 22 839 79 10
Délai de retour du formulaire réponse client	28/02/2019

**Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la Fiche d'Avertissement et confirme que vous avez reçu la Fiche d'Avertissement.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.**

ANNEXE 2

AFFECTED PRODUCTS

Medical device name	Model	Reference number	Lot/batch number
UNISEPTA FOAM 2 WIPES	6 packs of 100 wipes	2476655MC	A00324S
			A02404S
			A25015S
			A26023S
			A26503S
			A28107S
			A28314S
			W02317S
			W02615S
			W06823S
			W12423S
			W15010S
			W20814S
			W24717S
			W25104S
W29906S			
W34720S			