

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
web vigilance@anios.com

Healthcare Organisation Name
Adresse

Avviso di sicurezza urgente

Data: 22 gennaio 2019

Oggetto:

- Richiamo lotti
 Informazioni e/o raccomandazioni

Prodotti interessati:

Denominazione commerciale del dispositivo	Codice articolo	Confezionamento
DENTASEPT SH PRO WIPES	2477655EC	6X100 SALVIETTINE

Gent. Sig.a/Sig.

È stata identificata e localizzata una fonte di contaminazione (*Burkholderia cepacia*, gram-negativo) in un processo di produzione esternalizzato, che ha determinato una potenziale contaminazione batterica in alcuni lotti di salviettine prodotte.

In caso di contaminazione scatenata da salviettine contaminate, i pazienti immunocompromessi sarebbero soggetti a un rischio più elevato di infezione. A livello globale, la valutazione di rischio in relazione al pericolo potenziale per la salute legato all'impiego di tali salviettine determina un rischio di bassa entità a carico del paziente e dell'utilizzatore. Tiene conto dell'indicazione dei prodotti, dell'assenza di eventuali segnalazioni di eventi avversi legati all'impiego delle salviettine, della probabilità che si verifichi un'infezione e dei risultati di ulteriori indagini (limitato tempo di sopravvivenza dei batteri sulle superfici e sensibilità dei batteri in oggetto agli antibiotici: piperacillina (PTZ) e ceftazidima (CZD)).

Per eliminare la fonte di contaminazione, sono state intraprese azioni correttive che vengono strettamente monitorate.

Per motivi precauzionali, vi preghiamo di non utilizzare più eventuali unità residue ancora in giacenza, su cui siano indicati i numeri di lotto riportati nell'allegato accluso, poiché potrebbero contenere alcune salviettine contaminate.

Gradiremmo se poteste attestare il ricevimento della presente comunicazione restituendo al più presto possibile, ma non oltre il 28/02/2019, l'allegato modulo di risposta, debitamente compilato e firmato. Nei casi applicabili, per concludere l'azione corrente, occorre fornire prova della distruzione del prodotto.

Il vostro contatto commerciale di riferimento resta a vostra completa disposizione per eventuali domande e assistenza.

Con le firme sottoscritte si conferma che la presente comunicazione è stata segnalata all'Agenzia di regolamentazione competente.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per l'eventuale disagio causato.

Distinti saluti.

Isabelle Prévost <i>Responsabile della qualità</i>	Dr Monique Manche <i>Responsabile della materiovigilanza</i>	Bertrand Letartre <i>Amministratore delegato</i>
		

La presente comunicazione deve essere distribuita a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra istituzione o di qualsiasi soggetto presso cui siano stati trasferiti i dispositivi interessati.

Ciò significa che, per un distributore, queste informazioni devono essere inoltrate a tutti i clienti cui sia stato consegnato uno dei lotti interessati.

Si prega di dare rilevanza a questa comunicazione e alla conseguente azione per un opportuno periodo, in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

ALLEGATO I

MODULO DI RISPOSTA PER IL CLIENTE

1. Avviso di sicurezza (FSN)

Numero di riferimento FSN*: FSN_DMD_CH_IT

Data FSN: 22 gennaio 2019

Prodotti interessati: **Consultare l'allegato 2**

2. Dati del cliente

Numero cliente	
Denominazione istituzione sanitaria*	
Indirizzo istituzione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso dal precedente	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero telefono*	
E-mail*	
Nome a macchina/stampatello*	
Firma*	
Data*	

I campi contrassegnati dall'asterisco (*) sono obbligatori

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'istituzione sanitaria

- Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN) e di averne letto e compreso il contenuto.
- Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN.
- Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state eseguite, includendo i clienti finali, in caso di distribuzione dei prodotti in oggetto
- Ho distrutto i dispositivi interessati; il numero di dispositivi distrutti è documentato nella tabella sottostante (per concludere l'azione corrente, occorre fornire prova della distruzione)

Denominazione commerciale del dispositivo	Codice articolo	Lotto N°	Quantità confezioni (unità)

- Non sono presenti dispositivi interessati da distruggere
- Altra azione (Definire):

4. Attestazione di restituzione al mittente

E-mail	vigilance@anios.com
Indirizzo civico	DMD Service qualité Pavé du Moulin 59260 Lille – Hellemmes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Termine ultimo per restituire il modulo di risposta per il cliente	28/02/2019

È importante che la vostra istituzione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi l'avvenuto ricevimento del FSN da parte vostra.
 Il riscontro fornito dalla vostra istituzione costituisce la prova che ci occorre per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

ALLEGATO 2

PRODOTTI INTERESSATI

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezionamento	Codice articolo	Lotto N°
DENTASEPT SH PRO WIPES	12 x100 SALVIETTINE	2477655EC	A00807S
			A08122S
			A20409S
			W04722S
			W10810S
			W20720S
			W20814S
			W26321S
			W28302S
			W29906S