

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

Name der Gesundheitseinrichtung
Anschrift der Einrichtung

Dringende Sicherheitsmitteilung

Datum: 25 Januar 2019

Betreff:

- Chargenrückruf
 Information und/oder Empfehlung

Betroffenes Produkt:

Handelsbezeichnung des Produkts	Bestellnummer	Verpackung
WIP'ANIOS PREMIUM	2088655BR /2088655C4 / 2088655C5	6X100 TÜCHER
WIP'ANIOS EXCEL	2446424C2 /2446424ZA	12X50 TÜCHER
	2446492GX	12X60 TÜCHER
	2446655C4 / 2446655C5 / 2446655CO / 2446655Y6	6X100 TÜCHER

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei einem ausgelagerten Fertigungsprozess wurde eine mikrobielle Kontaminationsquelle (*Burkholderia cepacia*, gram-negativ) identifiziert und lokalisiert, die bei einigen Chargen der hergestellten Tücher eine potentielle bakterielle Kontamination verursacht hat.

Im Falle einer Kontamination mit den verunreinigten Tüchern könnte bei immungeschwächten Patienten ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen. Insgesamt ergab die Risikobeurteilung bezüglich möglicher Gesundheitsgefahren in Verbindung mit der Verwendung dieser Tücher, dass das Risiko für Patienten und Anwender gering ist. Bei dieser Beurteilung wurden die Anwendungsgebiete der Produkte, das Nichtvorliegen von im Zusammenhang mit den Tüchern berichteten Nebenwirkungen, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Infektion und die Ergebnisse weiterer Untersuchungen (begrenzte Überlebensfähigkeit der Bakterien auf den Oberflächen und Empfindlichkeit der Bakterien auf die Antibiotika Piperacillin (PTZ) und Ceftazidim (CZD)) berücksichtigt.

Abhilfemaßnahmen zur Beseitigung der Kontaminationsquelle wurden implementiert und werden streng überwacht.

Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie, alle bei Ihnen vorrätigen Produkte mit den im Anhang angegebenen Chargennummern nicht mehr zu verwenden, da in ihnen kontaminierte Tücher enthalten sein könnten.

Wir bitten Sie freundlichst, den Empfang der vorliegenden Mitteilung zu bestätigen, indem Sie uns so bald wie möglich und bis spätestens zum 28.02.2019 das beiliegende Antwortformular ordnungsgemäß ausgefüllt und unterschrieben zurücksenden.

Damit wir den Fall abschließen können, bitten wir Sie, ggf. den Nachweis für die Vernichtung des Produkts beizufügen.

Ihr Vertriebsansprechpartner steht Ihnen jederzeit für allfällige Fragen oder zur Unterstützung zur Verfügung.

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass diese Mitteilung der zuständigen Behörde gemeldet wurde.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für jegliche dadurch entstandene Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen.

Isabelle Prévost <i>Qualitätsmanager</i>	Dr Monique Manche <i>Produktsicherheitsbeauftragter</i>	Bertrand Letartre <i>Geschäftsführer</i>
		

Diese Mitteilung muss an alle vom Sachverhalt betroffenen Personen sowie an andere Einrichtungen weitergegeben werden, denen möglicherweise Produkte übergeben wurden.

Wenn Sie ein Vertriebshändler sind, bedeutet dies für Sie, dass diese Informationen an alle Kunden weitergegeben werden müssen, denen Produkte aus den betroffenen Chargen geliefert wurden.

Bitte halten Sie alle Beteiligten während eines angemessenen Zeitraums über diese Mitteilung und damit verbundenen Anforderungen informiert, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme sicherzustellen.

ANHANG I

ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

1. Sicherheitsmitteilung

Referenznummer der Sicherheitsmitteilung*: FSN_ANIOS_CH_DE

Datum der Sicherheitsmitteilung: 25. Januar 2019

Betroffene Produkte: **Siehe Anhang 2**

2. Angaben zum Kunden

Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift der Einrichtung*	
Abteilung/Bereich	
Lieferadresse, wenn von obiger Adresse abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	
Name in Druckbuchstaben*	
Unterschrift*	
Datum*	

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet

3. Maßnahme, die der Kunde im Namen der Gesundheitseinrichtung getroffen hat

- Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und versichere, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.
- Ich habe alle in der Sicherheitsmitteilung verlangten Maßnahmen getroffen.
- Alle betroffenen Anwender, einschließlich möglicher Endkunden beim Vertrieb der Produkte, wurden über den Inhalt und die erforderlichen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt, und die Maßnahmen wurden von diesen umgesetzt.
- Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet; die Anzahl der vernichteten Produkte wird in der unten stehenden Tabelle dokumentiert (zum Abschluss des Falls ist ein Nachweis über die Vernichtung beizufügen).

Handelsbezeichnung des Produkts	Bestellnummer	Chargennummer	Anzahl Packungen (Stück)

- Es sind keine der betroffenen Produkte zur Vernichtung vorrätig.
- Sonstige Maßnahme (bitte angeben):

4. Rücksendung der Bestätigung an den Absender

E-Mail	vigilance@anios.com
Postanschrift	Laboratoires ANIOS Service qualité Pavé du Moulin 59260 Lille – Hellemmes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Rücksendefrist für das Antwortformular	28/02/2019

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der Sicherheitsmitteilung genannten Maßnahmen trifft und den Erhalt der Sicherheitsmitteilung bestätigt. Die Antwort Ihrer Einrichtung liefert uns den Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

ANHANG 2

BETROFFENE PRODUKTE

Handelsbezeichnung des Produkts	Verpackung	Bestellnummer	Chargennummer	
WIP'ANIOS EXCEL	12 X 50 TÜCHER	2446424C2	A00324S	
			A04420S	
			A06805S	
			A08122S	
			A21502S	
			A23602S	
			A25015S	
			A26503S	
			A28107S	
			W01716S	
			W02615S	
			W04204S	
			W07004S	
			W17911S	
			W19303S	
			W25811S	
			W26321S	
			2446424ZA	A00807S
			A23602S	
	12 X 60 TÜCHER	2446492GX	A12712S	
		A20701S		
		A26215S		
		W33121S		
6 X 100 TÜCHER		2446655C4	A02518S	
			A02615S	
			A03211S	
			A04305S	
			A06805S	
			A07305S	
			A14911S	
			A16210S	
			A17404S	
			A18712S	
			A19311S	
			A20108S	
			A20409S	
			A23320S	
			A23602S	
			A24126S	
			A28107S	
			W00513S	
			W03015S	
			W04204S	
			W06116S	
			W06823S	
			W07917S	
W08310S				
W09318S				

ANHANG 2

BETROFFENE PRODUKTE

Handelsbezeichnung des Produkts	Verpackung	Bestellnummer	Chargennummer
			W13516S
			W14205S
			W15010S
			W15111S
			W16619S
			W17823S
			W20720S
			W21215S
			W23603S
			W23804S
			W24717S
			W25104S
			W25811S
		2446655C5	A00807S
		A02615S	
		A06805S	
		A16210S	
		A19311S	
		A28107S	
		W03015S	
		W04722S	
		W12423S	
		W25603S	
		W29906S	
		W34720S	
		W35612S	
		2446655CO	W03015S
2446655Y6	A24126S		
	A24712S		
	A24829S		
WIP'ANIOS PREMIUM	6 X 100 TÜCHER	2088655BR	W01618S
			W03821S
			W18418S
			W26111S
		2088655C4	A00219S
			A18104S
			A19123S
			U08405S
			U11821S
			U17703S
			U21512S
			U25702S
			U32001S
			W01618S
			W03821S
			W10912S
			W18418S
W20304S			

ANHANG 2

BETROFFENE PRODUKTE

Handelsbezeichnung des Produkts	Verpackung	Bestellnummer	Chargennummer
			W24313S
			W26111S
			W29209S
			W35214S
		2088655C5	A00219S
		A05504S	
		A06105S	
		A18104S	
		A19123S	
		A19725S	
		U06705S	
		U08405S	
		U08412S	
		U17605S	
		U21404S	
		U21512S	
		U25602S	
		U25702S	
		U32001S	
		U33419S	
		U36401S	
		W01618S	
		W04410S	
		W10104S	
		W10912S	
		W12905S	
		W14705S	
		W18418S	
		W20304S	
		W24313S	
W26111S			
W29209S			
W35214S			