

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

A Nom de l'établissement
Adresse

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 25/01/2019

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Code article	Conditionnement
WIP'ANIOS PREMIUM	2088655BR /2088655C4 / 2088655C5	6X100 LINGETTES
WIP'ANIOS EXCEL	2446424C2 /2446424ZA	12X50 LINGETTES
	2446492GX	12X60 LINGETTES
	2446655C4 / 2446655C5 / 2446655CO / 2446655Y6	6X100 LINGETTES

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-traitants et peut avoir généré une 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. 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 de ces 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 devra 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 que cela a pu engendrer et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Isabelle Prévost <i>Responsable Qualité</i>	Dr Monique Manche <i>Responsable Matériorvigilance</i>	Bertrand Letarte <i>Président</i>
		

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés qu'ils soient présents dans votre établissement ou en dehors, 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 l'un des lots concernés.

Veuillez 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.

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement : FSN_ANIOS_CH_FR

Date de la fiche d'avertissement : 25/01/2019

Produits concernés : ***Veillez-vous référer à l'annexe 2***

2. Informations client

Code client	
Nom de l'établissement de soin et de santé*	
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	vigilance@anios.com
Adresse	Laboratoires ANIOS Service qualité Pavé du Moulin 59260 Lille – Hellemmes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
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

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial du dispositif médical	Conditionnement	Code article	Numéro de lot	
WIP'ANIOS EXCEL	12 X 50 LINGETTES	2446424C2	A00324S	
			A04420S	
			A06805S	
			A08122S	
			A21502S	
			A23602S	
			A25015S	
			A26503S	
			A28107S	
			W01716S	
			W02615S	
			W04204S	
			W07004S	
			W17911S	
			W19303S	
			W25811S	
			W26321S	
			2446424ZA	A00807S
			A23602S	
	12 X 60 LINGETTES	2446492GX	A12712S	
			A20701S	
			A26215S	
			W33121S	
6 X 100 LINGETTES		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				

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial du dispositif médical	Conditionnement	Code article	Numéro de lot		
			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 LINGETTES	2088655BR	W01618S
					W03821S
					W18418S
W26111S					
2088655C4	A00219S				
A18104S					
A19123S					
U08405S					
U11821S					
U17703S					
U21512S					
U25702S					
U32001S					
W01618S					
W03821S					
W10912S					
W18418S					
W20304S					

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial du dispositif médical	Conditionnement	Code article	Numéro de lot
			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			