

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

Denominazione istituzione sanitaria
Indirizzo istituzione

Avviso di sicurezza urgente

Data: 25 gennaio 2019

Oggetto:

- Richiamo lotti
 Informazioni e/o raccomandazioni

Prodotti interessati:

Denominazione commerciale del dispositivo	Codice articolo	Confezionamento
WIP'ANIOS PREMIUM	2088655BR /2088655C4 / 2088655C5	6X100 SALVIETTINE
WIP'ANIOS EXCEL	2446424C2 /2446424ZA	12X50 SALVIETTINE
	2446492GX	12X60 SALVIETTINE
	2446655C4 / 2446655C5 / 2446655CO / 2446655Y6	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_ANIOS_CH_IT

Data FSN: 25 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	Laboratoires ANIOS 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°
WIP'ANIOS EXCEL	12 X 50 SALVIETTINE	2446424C2	A00324S
			A04420S
			A06805S
			A08122S
			A21502S
			A23602S
			A25015S
			A26503S
			A28107S
			W01716S
			W02615S
			W04204S
			W07004S
			W17911S
			W19303S
			W25811S
			W26321S
	2446424ZA	A00807S	
	A23602S		
	12 X 60 SALVIETTINE	2446492GX	A12712S
	A20701S		
	A26215S		
	W33121S		
	6 X 100 SALVIETTINE	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			

ALLEGATO 2

PRODOTTI INTERESSATI

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezionamento	Codice articolo	Lotto N°		
			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 SALVIETTINE	2088655BR	W01618S
					W03821S
					W18418S
					W26111S
		2088655C4	A00219S		
			A18104S		
			A19123S		
			U08405S		
			U11821S		
			U17703S		
			U21512S		
			U25702S		
			U32001S		
			W01618S		
			W03821S		
			W10912S		
			W18418S		
			W20304S		

ALLEGATO 2

PRODOTTI INTERESSATI

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezionamento	Codice articolo	Lotto N°
			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			