

1 rue de l'Espoir  
59260 LEZENNES  
France  
Tel +33 3 20 67 67 67  
Fax + 33 3 20 67 67 68  
Email [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com)

## URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 07/11/2019

Objet :

- Rappel de lot  
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326*, 2419544, 2419544HD

\*Produits sous forme de mousse diffuse

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu des produits listés dans le tableau ci-dessus et nous rappelons tous les lots de ces produits (voir Annexe II) car ils ne sont pas conformes à nos attentes de qualité et peuvent contenir le micro-organisme environnemental opportuniste *Burkholderia cepacia*.

*Burkholderia cepacia* représente un risque faible pour les personnes en bonne santé. Cependant, cette bactérie est une cause connue d'infections chez les patients hospitalisés. Les patients qui ont certains problèmes de santé, tel qu'un système immunitaire faible, en particulier les patients immunodéprimés ou en néonatalogie, ou souffrant de maladies pulmonaires chroniques, tels que les patients atteints de mucoviscidose, sont à plus haut risque d'infection.

Les produits sont disponibles dans une variété de formats : spray moussant, spray de mousse diffuse et pissettes. Selon les indications d'usage de ces produits, les risques diffèrent. Lors de l'utilisation sous forme de spray de mousse diffuse, le risque pour la population à risque est plus élevé, du fait de l'exposition de ces patients à un risque potentiel d'inhalation. Lors de l'utilisation des produits par essuyage, la probabilité que la bactérie entraîne une infection chez la population de patients à risque est moins importante. Les données d'analyses en laboratoire indiquent que la bactérie, si elle est présente dans le produit SURFA'SAFE PREMIUM, meurt deux minutes et trente secondes après l'utilisation du produit sur des surfaces.

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination sont mises en œuvre. Nous avons mis en place des protocoles hygiéniques de sécurité supplémentaires et tous les dispositifs médicaux qui sont produits et livrés depuis notre usine de Sainghin-en-Mélantois auront passé avec succès les protocoles de tests.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les produits rappelés que vous pourriez encore avoir en stock, car nous ne pouvons exclure la présence possible de contamination.

Nous vous demandons d'isoler ces produits localement dans vos stocks et d'informer immédiatement vos clients finaux, en leur demandant de vous notifier les quantités qu'ils ont en stock par l'intermédiaire du formulaire de réponse (Annexe I). Une fois l'ensemble de ces informations collectées, merci de nous envoyer un formulaire consolidé incluant également l'état de vos stocks à l'adresse e-mail suivante : [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com).

Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 05/12/2019 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé incluant vos données et celles de vos clients.

Votre interlocuteur commercial habituel sera en contact avec vous afin de discuter du retour des produits que vous avez en stock. Nous restons 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 engendre et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

<p>Isabelle Prévost <i>Responsable Qualité</i></p>	<p>Dr Monique Manche <i>Correspondant Matérovigilance</i></p>	<p>Thomas Decoster <i>Président</i></p>
		

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.

1 rue de l'Espoir  
59260 LEZENNES France  
Tel +33 3 20 67 67 67  
Fax + 33 3 20 67 67 68  
Email [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com)

## ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

### 1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement :  
FSN\_ANIOS\_SSP\_DISTRIBUTEUR\_SWISS

Date de la fiche d'avertissement : 07/11/19

*Produits concernés : Veuillez-vous référer à l'annexe II*

### 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'informe le fournisseur du stock identifié lors du rappel de produits et demande le retour de la marchandise auprès de mon fournisseur

PERSONNE DE CONTACT POUR ARRANGER LE RETOUR DES PRODUITS :

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 communiqué au fournisseur des produits concernés par le rappel de lots, la quantité de produits à reprendre, et ai demandé le retour de la marchandise

PERSONNE DE CONTACT POUR ORGANISER LE RETOUR DES PRODUITS :

EMAIL DE LA PERSONNE DE CONTACT : \_\_\_\_\_

NUMERO DE TELEPHONE DE LA PERSONNE DE CONTACT : \_\_\_\_\_

Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et pouvant être retourné

Autre action (A préciser) :

### 4. Contacts pour accuser réception

Email	Vigilance@anios.com
Adresse	Laboratoires ANIOS Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Délai de retour du formulaire réponse client	05/12/2019

**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.**

1 rue de l'Espoir  
59260 LEZENNES  
France  
Tel +33 3 20 67 67 67  
Fax + 33 3 20 67 67 68  
Email [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com)

## ANNEXE II LOTS DE PRODUITS AFFECTES

### 1. Field Safety Notice (FSN)

Référence FSN :

FSN\_ANIOS\_SSP\_DISTRIBUTEUR\_SWISS

Date de la FSN: 7 Novembre 2019

Formulaire de réponse : Prière de vous référer à l'annexe I

### 2. Lots de produits affectés

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326	A01024S
			B03721S
		2419544	A08805S
			A11002S
			A11612S
			A15601S
			A16909S
			A18601S
			A24309S
			A24610S
			A29211S
			A31819S
			A32501S
			A34905S
			A35220S
			B02902S
			B07719S
			B12808S
			B14716S
			B16427S
			B20310S
			B21924S
		B23907S	
		B26109S	
		W35309S	
		2419544HD	A31819S
			B00909S
			B04105S
			B19206S