

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

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Data: 07/11/19

Oggetto:

- Richiamo lotto
 Informazioni e/o raccomandazioni

Prodotti interessati

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326*, 2419544, 2419544HD

**Prodotti in forma di schiuma diffusa*

Gentile utente,

ci risulta che Lei ha ricevuto alcuni dei prodotti indicati nella tabella qui sopra e per questo La informiamo che ne abbiamo richiamato tutti i lotti (vedere Allegato II) in quanto non sono conformi alle nostre aspettative di qualità. I prodotti potrebbero contenere un microrganismo ambientale opportunisto noto come Burkholderia Cepacia.

Burkholderia Cepacia comporta rischi minimi per persone sane. Tuttavia, è una causa nota di infezioni in pazienti ricoverati. Pazienti che soffrono di problemi di salute quali sistemi immunitari indeboliti, specialmente in caso di pazienti immunocompromessi o in neonatologia, o affetti da pneumopatia cronica e in particolare da fibrosi cistica sono esposti a un rischio più elevato di infezione.

I prodotti sono disponibili in diverse forme di confezionamento: spray in schiuma, spray in schiuma diffusa (vedere dettagli nella tabella sopraindicata) e flaconi contagocce. I rischi variano in base alle applicazioni indicate per i singoli prodotti. Quando si usa una schiuma diffusa, sussiste un rischio maggiore per la popolazione a rischio a causa della possibile esposizione per inalazione. Quando il prodotto viene applicato con un'azione di strofinamento, la probabilità che il battere causi un'infezione nella popolazione di pazienti a rischio è minore. I dati di laboratorio indicano che nel caso di Surfa'Safe Premium il battere muore due minuti e mezzo dopo che il prodotto è stato applicato su una superficie.

Stiamo implementando delle azioni correttive per eliminare la fonte di contaminazione. Abbiamo introdotto dei protocolli di sicurezza igienica aggiuntiva e questo significa che tutti i dispositivi medici prodotti e spediti dalla nostra fabbrica a Sainghin-en-Mélantois avranno passato i nuovi protocolli di prova.

Per motivi precauzionali, Le chiediamo di interrompere immediatamente l'uso dei prodotti richiamati che possono trovarsi nelle Sue scorte in quanto sussiste il rischio che siano contaminati.

Le chiediamo di bloccare e isolare questi prodotti. Inoltre, La esortiamo ad informare immediatamente i Suoi clienti finali chiedendo loro di inviare notifica delle quantità presenti nelle loro scorte. È Sua responsabilità raccogliere i moduli di risposta compilati dai clienti (Allegato I) e condividere con noi in forma consolidata una lista di tutti i prodotti interessati dal richiamo, inviando un email al seguente indirizzo: Vigilance@anios.com. Tutte le quantità indicate potrebbero essere soggette a verifica.

Si prega di confermare l'avvenuta ricezione di questa comunicazione inviando il prima possibile - e non oltre il 12/05/2019, il modulo di risposta compilato e firmato.

Il Suo rappresentante Anios La contatterà per discutere la restituzione dei prodotti richiamati presenti nelle Sue scorte. Rimaniamo sempre a Sua disposizione per qualsiasi domanda e pronti ad assistere in caso di bisogno.

Il sottoscritto conferma che l'agenzia di regolamentazione è stata notificata di questo avviso. La preghiamo di accettare le nostre scuse per il disagio che ciò può avere causato.

In fede,

<p>Isabelle Prévost <i>Direttore Qualità</i></p>	<p>Dr. Monique Manche <i>Persona di riferimento per questioni di materiovigilanza</i></p>	<p>Thomas Decoster <i>Presidente</i></p>
		

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro all'interno della Sua organizzazione che necessitano di essere informati di questo richiamo o a qualsiasi organizzazione a cui potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi interessati.

Ciò significa, nel caso si tratti del distributore, che queste informazioni devono essere inoltrate a tutti i clienti a cui sono stati inviati dei lotti interessati dal richiamo.

Vi invitiamo a mantenere un alto livello di sensibilizzazione riguardo a questo avviso e alle azioni in esso richieste per un periodo adeguato in modo da garantire l'efficacia di quest'azione correttiva.

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

ALLEGATO I MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Avviso di sicurezza (Field Service Notice - FSN)

Riferimento FSN:

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTORS_IT_SWISS

Data FSN: 7 novembre 2019

Prodotti interessati **Fare riferimento all'allegato II**

2. Dettagli cliente

Numero cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello indicato sopra	
Nome della persona di contatto*	
Titolo o funzione	
Recapito telefonico*	
Email*	
Nome in stampatello*	
Firma*	
Data*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

3. Azione orientata al cliente per conto di un'organizzazione sanitaria

- Confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza (FSN) e di aver letto e compreso il suo contenuto.
- Ho assolto tutti i compiti e responsabilità richiesti nell'FSN.
- Tutti gli utenti interessati sono stati messi a conoscenza di queste informazioni e delle azioni richieste, le quali sono state implementate; questo vale anche per quanto concerne i clienti finali nel caso di distribuzione dei prodotti in oggetto.
- Ho informato il fornitore delle scorte in mio possesso oggetto di questo richiamo che devono essere restituite

PERSONA DI CONTATTO PER LA RESTITUZIONE DELLA MERCE _____

EMAIL O ALTRO CONTATTO _____

RECAPITO TELEFONICO DELLA PERSONA DI CONTATTO _____

Denominazione commerciale del dispositivo	Codice articolo	Lotto n.	Quantità di pacchi (unità)

- Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione.
- Altra azione (specificare):

4. Avviso di ricezione al mittente

Email	Vigilance@anios.com
Indirizzo postale	Laboratoires ANIOS Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Ultima scadenza per l'invio del modulo di risposta del cliente	12/05/2019

È importante che la sua organizzazione adotti le azioni indicate nell'avviso FSN e confermi di aver ricevuto suddetto avviso.
La risposta della sua organizzazione serve a monitorare il progresso di questa azione correttiva.

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

ALLEGATO II LOTTI DI PRODOTTI INTERESSATI

1. Avviso di sicurezza (Field Service Notice - FSN)

Riferimento FSN:

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTORS_IT_SWISS

Data FSN: 7 novembre 2019

Modulo di risposta: **Fare riferimento all'allegato I**

2. Lotti di prodotti interessati

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
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
			B20529S