

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
Fran
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
E-Mail vigilance@anios.com

Datum: 20/12/19

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Benutzer oder Vertreter des Produkts ANIOSYME DD1 informieren wir Sie darüber, dass eine Charge dieses Produkts (B28123S) zurückgerufen wurde.

Anbei finden Sie die entsprechende Sicherheitsinformation (FSN).

Wie dieser FSN entnommen werden kann, haben wir in anderen Chargen von ANIOSYME DD1 keine mikrobielle Kontamination festgestellt. Trotzdem bitten wir sie vorsorglich alle Batches des Produktes, produziert vor dem 16. November 2019, nur an Medizinprodukten anzuwenden, die noch abschließend sterilisiert werden.




Diese Einschränkung gilt nicht für neu hergestellte Produkte, die an Sie geliefert werden, da wir mikrobiologische Tests an jeder Charge durchführen, um die Qualität der Produkte vor dem Vertrieb zu gewährleisten.

Wenn Sie dieses Produkt weiterverkaufen, bitten wir Sie, Ihre Endkunden unverzüglich zu informieren.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Informationsschreibens, indem Sie das ausgefüllte, datierte und unterzeichnete Antwortschreiben frühestmöglich, jedoch spätestens bis zum 20.01.20, zurückschicken.

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, können Sie gerne mit uns Kontakt aufnehmen.

Mit freundlichen Grüßen,

Isabelle Prévost <i>Qualitätsmanager</i>	Dr Monique Manche <i>Materiovigilance-Kontaktperson</i>	Thomas Decoster <i>Präsident</i>
		

Ich bestätige hiermit,

- dass ich diesen Brief erhalten und seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.
- dass die Durchführung aller geforderten Maßnahmen.
- dass ich alle relevanten Benutzer, einschließlich der Endkunden, im Falle der Verteilung dieses Produkts informiert habe.

Gesundheitsorganisation: _____

Kundennummer: _____

Name und Funktion des Unterzeichners: _____

Datum und Unterschrift: _____

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
E-Mail vigilance@anios.com

DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG

Datum: 20/12/19

Betreff:

- Chargen-Rückruf
- Informationen und/oder Empfehlungen

Vom Rückruf betroffene Produkte:

Handelsbezeichnung des Produkts	Verpackungseinheit	Artikelnummer	Chargennummer
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	B28123S
	12X1L	1200095	

Von der eingeschränkten Anwendung betroffene Produkte:

Handelsbezeichnung des Produkts	Verpackungseinheit	Artikelnummer	Chargennummer
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	Alle produziert vor dem 16. November, 2019
	12X1L	1200095	

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben Sie als einen Empfänger des Produktes ANIOSYME DD1 identifiziert, für das wir die Charge B28123S zurückrufen, da es nicht unseren Qualitätserwartungen entspricht und die gramnegativen Bakterien Sphingomonas Paucimobilis enthalten kann.

Dieses Bakterium ist eine bekannte Infektionsursache bei hospitalisierten Patienten. Patienten mit bestimmten gesundheitlichen Problemen wie einem geschwächten Immunsystem, insbesondere immunsupprimierte Patienten oder Patienten mit chronischen Erkrankungen, sind einem größeren Infektionsrisiko ausgesetzt.

ANIOSYME DD1 ist ein Vordesinfektionsmittel für medizinisch-chirurgische Instrumente und wärmeempfindliche Medizinprodukte (Endoskopiegeräte).

Bei sterilisierbaren Produkten (Autoklav oder Niedertemperatursterilisation) ist das Risiko für den Patienten gering, sofern die Behandlungsschritte der Produkte nach der Anwendung von ANIOSYME DD1 befolgt werden.

Ohne Sterilisation ist das Risiko für die Patienten erhöht, bleibt aber im Allgemeinen gering (bei Verwendung des Produkts ANIOSYME DD1, gefolgt von einem Schritt hochwirksamer Desinfektion).

Wir bitten Sie, diese Produkte zu blockieren und zu isolieren. Des Weiteren müssen Sie sofort Ihre Endkunden informieren und diese bitten, Ihnen ihre gelagerten Mengen mitzuteilen. Sie müssen das ausgefüllte Antwortformular (Anhang I) bei Ihren Kunden einholen und uns ein konsolidiertes Formular über alle von Ihnen zurückgerufenen Produkte an die folgende E-Mail zukommen lassen: Vigilance@anios.com. Jede angegebene Menge kann Gegenstand einer Überprüfung werden.

Wir haben in anderen Chargen von ANIOSYME DD1 keine mikrobielle Kontamination festgestellt. Wir bitten Sie jedoch vorsorglich, die Verwendung anderer Chargen des Produkts, die Sie möglicherweise auf Lager haben, auf die Vordesinfektion von sterilisierbaren Produkten zu beschränken.

Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Kontaminationsquelle werden derzeit durchgeführt, und wir führen zusätzliche Sicherheitsprotokolle für die Hygiene ein.




Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Informationsschreibens, indem Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Antwortschreiben frühestmöglich, jedoch spätestens bis zum 20.01.2020, zurückschicken.

Ihr Anios-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der zurückgerufenen Produkte aus Ihrem Lager zu besprechen. Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, können Sie uns gerne jederzeit kontaktieren.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Meldung an die entsprechende Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für alle entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

<p>Isabelle Prévost <i>Qualitätsmanager</i></p>	<p>Dr Monique Manche <i>Materiovigilance-Kontaktperson</i></p>	<p>Thomas Decoster <i>Präsident</i></p>
		

Diese Meldung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an jegliche Organisation weitergegeben werden, an die die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Wenn Sie ein Händler sind, bedeutet dies, dass diese Information an alle Kunden weitergegeben werden muss, an die eine der betroffenen Chargen geliefert wurde.

Bitte schenken Sie dieser Meldung und den resultierenden Handlungen weiterhin Ihre Aufmerksamkeit, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

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

ANHANG I KUNDENANTWORTFORMULAR

1. Sicherheitsrelevante Kundeninformation (FSN)

FSN-Aktenzeichen:

FSN_ANIOS_DD1_DISTRIBUTORS_DE_SWITZERLAND

FSN-Datum: 20. Dezember 2019

Vom Rückruf betroffene Produkte:

Handelsbezeichnung des Produkts	Verpackungseinheit	Artikelnummer	Chargennummer
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	B28123S
	12X1L	1200095	

Von der eingeschränkten Anwendung betroffene Produkte:

Handelsbezeichnung des Produkts	Verpackungseinheit	Artikelnummer	Chargennummer
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	Alle produziert vor dem 16. November, 2019
	12X1L	1200095	

2. Kundenangaben

Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Anschrift des Unternehmens*	
Abteilung	
Lieferadresse, falls anderslautend als die obige Adresse	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Tätigkeit	
Telefon*	
E-Mail*	
Name in Druckschrift*	
Unterschrift*	
Datum*	

Pflichtfelder sind mit einem * versehen

3. Unternommene Kundenaktion im Namen der Gesundheitsorganisation

- Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN), und dass ich sie gelesen und inhaltlich verstanden habe.
- Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.
- Alle relevanten Nutzer einschließlich der Endkunden wurden für den Fall des Vertriebs dieser Produkte auf die Informationen und geforderten Maßnahmen, die durchgeführt wurden, aufmerksam gemacht.
- Ich habe den Lieferanten über meine Bestände, die Gegenstand des Rückrufs sind und der KONTAKTPERSON FÜR DIE RÜCKGABE VON PRODUKTEN zurückgegeben werden muss, informiert. _____
E-MAIL DER KONTAKTPERSON _____
TELEFON DER KONTAKTPERSON _____

Markenname des Artikels	Artikelnummer	Charge-Nr.	Verpackungen (Einheiten)

- Keine der betroffenen Produkte können zurückgegeben werden
- Sonstige Maßnahmen (bitte angeben)

4. Bestätigung über den Rückversand

E-Mail	Vigilance@anios.com
Postanschrift	Laboratoires ANIOS Service Qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Frist für das Einreichen des Kundenantwortformulars	05.12.2019

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, die FSN erhalten zu haben.
Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Beleg dafür, dass wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen kontrollieren müssen.