

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

Date: 20/12/19

Madame, Monsieur,

En tant qu'utilisateur ou distributeur du produit ANIOSYME DD1, nous portons à votre connaissance qu'un lot de ce produit (B28123S) a fait l'objet d'un rappel.

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de la FSN jointe traitant du rappel.

Comme indiqué dans la FSN, nous n'avons pas identifié de contamination dans les autres lots de produit ANIOSYME DD1. Néanmoins, par mesure de précaution, nous vous demandons de limiter l'emploi de tous les lots de ce produit que vous auriez en stock en date du 16 novembre 2019 et quel que soit le numéro de lot, à la pré-désinfection du matériel stérilisable.

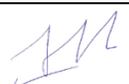
Cette restriction ne sera pas applicable pour les prochains lots qui vous seront livrés, ceux-ci faisant l'objet d'un contrôle de conformité microbiologique avant libération.

Si vous êtes distributeur de ce produit, nous vous demandons également d'en informer immédiatement vos clients finaux.

Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 20/01/2020 – ce courrier dûment complété, daté et signé.

Nous restons à votre entière disposition pour toute question ou assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Bien cordialement,

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

Par la présente,

- j'accuse réception de ce courrier et je confirme que j'ai lu et compris son contenu
- j'atteste avoir effectué toutes les actions demandées
- je confirme que j'ai porté à l'attention de tous les utilisateurs concernés les informations transmises, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits

Nom de l'établissement de soin et de santé : _____

Code client : _____

Nom du signataire et fonction : _____

Date et signature :

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

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date: 20/12/19

Objet :

- Rappel de lot
- Informations et/ou recommandations

Produits concernés par le rappel :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article	Numéro de lot
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	B28123S
	12X1L	1200095	

Produits concernés par la restriction d'usage :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article	Numéro de lot
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	Tous les lots en stock au 16 novembre 2019
	12X1L	1200095	

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu le produit ANIOSYME DD1 pour lequel nous rappelons le lot B28123S car il n'est pas conforme à nos attentes de qualité et peut contenir une bactérie de type Gram négatif, *Sphingomonas Paucimobilis*.

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 souffrant de maladies chroniques, sont à plus haut risque d'infection.

ANIOSYME DD1 est un détergent pré-désinfectant de l'instrumentation médico-chirurgicale et des dispositifs médicaux thermosensibles (matériel d'endoscopie).

- Pour le matériel stérilisable (autoclave ou stérilisation basse température), le risque pour les patients est faible, sous réserve du respect des étapes de traitement des dispositifs après l'utilisation du produit ANIOSYME DD1 ;
- A défaut de stérilisation, le risque pour les patients se trouve augmenté mais reste globalement faible (cas de l'utilisation du produit ANIOSYME DD1 suivi d'une étape de désinfection de haut niveau).

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot de produit rappelé que vous pourriez encore avoir en stock. Nous vous prions d'isoler le lot de ce produit localement et de nous notifier les quantités que vous avez en stock en nous renvoyant le formulaire de réponse (Annexe I) à l'adresse email suivante : vigilance@anios.com. Toute quantité déclarée peut faire l'objet d'une vérification.

Nous n'avons pas identifié de contamination dans les autres lots de produit ANIOSYME DD1. Par mesure de précaution, nous vous demandons cependant de limiter l'emploi des autres lots de ce produit que vous auriez en stock, à la pré-désinfection du matériel stérilisable.

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination sont mises en œuvre et nous mettons en place des protocoles hygiéniques de sécurité supplémentaires.

Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 20/01/2020 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Votre interlocuteur commercial habituel sera en contact avec vous afin de discuter du retour de ce lot de produit 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 Matéiovigilance</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 le lot concerné.

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

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement :
FSN_ANIOS_DD1_DISTRIBUTORS_FR_SWITZERLAND

Date de la fiche d'avertissement : 20/12/19

Produits concernés par le rappel :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article	Numéro de lot
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	B28123S
	12X1L	1200095	

Produits concernés par la restriction d'usage :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article	Numéro de lot
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	Tous les lots en stock au 16 novembre 2019
	12X1L	1200095	

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 communiqué au fournisseur du produit concerné par le rappel de lot, la quantité de produit à reprendre, et ai demandé le retour de la marchandise

PERSONNE DE CONTACT POUR ORGANISER LE RETOUR DU PRODUIT :

EMAIL DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

NUMERO DE TELEPHONE DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

Device Commercial Name	Article Code	Batch N°	Packages Quantity (units)

- 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.