

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](mailto:vigilance@anios.com)

Data: 20/12/19

Gen.le cliente,

come utente o distributore del prodotto ANIOSYME DD1, la informiamo che un lotto di questo prodotto (B28123S) è stato richiamato.

In allegato, inviamo il corrispondente FSN.

Come menzionato nel presente FSN, non è stata trovata alcuna contaminazione microbica in altri lotti del prodotto ANIOSYME DD1. Tuttavia, per motivi precauzionali, le chiediamo di limitare l'impiego di tutti i lotti del prodotto in suo possesso alla data del 16 novembre 2019 al trattamento dei dispositivi medici che verranno sottoposti a sterilizzazione.




Tale restrizione non è da applicarsi ai prodotti di recente fabbricazione che le verranno consegnati, dal momento che abbiamo condotto test microbiologici su ogni lotto al fine di garantire la qualità del prodotto prima della distribuzione.

Se lei è un rivenditore di tale prodotto, la invitiamo ad informare immediatamente i suoi clienti finali.

Si prega di confermare l'avvenuta ricezione della presente comunicazione inviando il prima possibile - ma non oltre il 20/01/2020 - la lettera di risposta compilata, datata e firmata.

Rimaniamo a sua disposizione per qualsiasi domanda e pronti a fornirle assistenza in caso di necessità.

In fede,

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

Con la presente,

- confermo di aver ricevuto questa lettera e di aver letto e compreso il suo contenuto.
- Confermo inoltre l'esecuzione di tutte le azioni richieste.
- Dichiaro altresì di aver informato tutti gli utenti interessati, inclusi i clienti finali in caso di distribuzione del prodotto in oggetto.

Nome dell'organizzazione sanitaria: \_\_\_\_\_

Numero cliente: \_\_\_\_\_

Nome e ruolo del firmatario: \_\_\_\_\_

Data e firma: \_\_\_\_\_

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](mailto:vigilance@anios.com)

## URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Data: 20/12/19

Oggetto:

- Richiamo lotto
- Informazioni e/o raccomandazioni

Prodotti interessati dal richiamo:

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero del lotto
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	B28123S
	12X1L	1200095	

Prodotti interessati dalla restrizione d'uso:

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero del lotto
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	Tutti i lotti in vostro possesso alla data del 16 novembre 2019
	12X1L	1200095	

Gentile utente,

ci risulta che lei abbia ricevuto il prodotto ANIOSYME DD1, per il quale abbiamo avviato le procedure di richiamo del lotto B28123S dal momento che non risulta essere conforme con le nostre aspettative di qualità e che si sospetta possa contenere il batterio Gram-negativo *Sphingomonas paucimobilis*.

Questo batterio è una causa nota di infezioni in pazienti ricoverati. I pazienti che soffrono di determinati problemi di salute come un sistema immunitario indebolito, specialmente in caso di pazienti immunocompromessi, o affetti da patologie croniche, sono esposti a un rischio più elevato di infezione.

ANIOSYME DD1 è un detergente pre-disinfettante per strumentazione medico-chirurgica e per dispositivi medici termosensibili (apparecchiature per endoscopia).

Per le apparecchiature sterilizzabili (con autoclave o mediante sterilizzazione a basse temperature) il rischio per i pazienti è basso, a condizione che le fasi di trattamenti dei dispositivi vengano eseguite dopo l'impiego di ANIOSYME DD1;

In assenza di sterilizzazione, il rischio per i pazienti aumenta ma rimane generalmente basso (nel caso di impiego del prodotto ANIOSYME DD1 seguito da una fase di disinfezione ad alto livello).

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 di magazzino. 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'e-mail al seguente indirizzo: [Vigilance@anios.com](mailto:Vigilance@anios.com). Tutte le quantità indicate potrebbero essere soggette a verifica.

Non è stata identificata alcuna contaminazione in altri lotti del prodotto ANIOSYME DD1. Come misura precauzionale, le chiediamo tuttavia di limitare l'impiego degli altri lotti del prodotto in vostro possesso per la pre-disinfezione di attrezzature sterilizzabili.

Misure correttive per eliminare la fonte della suddetta contaminazione sono in implementazione e stiamo mettendo in atto ulteriori protocolli di sicurezza igienica.



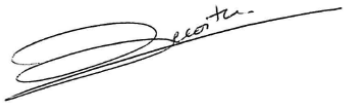
Si prega di confermare l'avvenuta ricezione di questa comunicazione inviando il prima possibile - e non oltre il 20/01/2020 - il modulo di risposta compilato e firmato.

Il suo rappresentante Anios la contatterà per discutere la restituzione dei prodotti richiamati presenti nelle sue scorte di magazzino. Rimaniamo a sua completa disposizione per qualsiasi domanda e pronti a fornirle assistenza in caso di necessità.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'appropriata Agenzia Regolatoria.

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 che, nel caso lei sia un distributore, le suddette informazioni devono essere inoltrate a tutti i clienti a cui sono stati inviati dei lotti interessati dal richiamo.

La 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](mailto:Vigilance@anios.com)

## ALLEGATO I MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

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

Riferimento FSN:

FSN\_ANIOS\_DD1\_DISTRIBUTORS\_IT\_SWITZERLAND

Data FSN: 20 dicembre 2019

*Prodotti interessati dal richiamo:*

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero del lotto
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	B28123S
	12X1L	1200095	

*Prodotti interessati dalla restrizione d'uso:*

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero del lotto
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	Tutti i lotti in vostro possesso alla data del 16 novembre 2019
	12X1L	1200095	

### 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	<a href="mailto:Vigilance@anios.com">Vigilance@anios.com</a>
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.