

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 : 29/11/19

Madame, Monsieur,

Nous portons à votre connaissance qu'un lot du produit ANIOSYME DD1 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 ce produit. Néanmoins, par mesure de précaution, une restriction d'usage, pour limiter l'utilisation de ce produit à la pré-désinfection du matériel stérilisable, a été préconisée pour tous les autres lots d'ANIOSYME DD1 en stock en date du 16 novembre 2019.

Les produits ACTANIOS P2 et ANIOSYME DD1 + étant similaires à l'ANIOSYME DD1, nous étendons cette restriction d'emploi à ces produits que vous auriez en stock en date du 16 novembre 2019.

Pour le produit ACTANIOS P2 encore proposé à la vente, 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 ces produits, 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 20/12/2019 – 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 Matéριοvigilance</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

A

Numéro client
Nom de l'établissement
Adresse

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date: 14/11/19

Objet:

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

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

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 10/12/2019 - 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.

Veillez 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.