

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
web vigilance@anios.com

A Nom de l'établissement
Adresse

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 22/01/19

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Code article	Conditionnement
WIP'ANIOS PREMIUM	2088655C4	6X100 LINGETTES
WIP'ANIOS EXCEL	2446424C2 / 2446424ZA	12X50 LINGETTES
	2446492GX	12X60 LINGETTES
	2446655C4 / 2446655C5 / 2446655Y6	6X100 LINGETTES
WIP'ANIOS EXCELTRAVEL	2617466FG	24X25 LINGETTES

Madame, Monsieur,

Une source de contamination microbienne a été identifiée et localisée dans un processus de fabrication de l'un de nos sous-traitants et peut avoir généré une contamination bactérienne de certains lots de lingettes fabriquées.

En cas de contamination induite par des lingettes contaminées, le risque d'infection est le plus élevé chez les patients immunodéprimés. D'une manière générale, l'évaluation des risques pour la santé liés à l'utilisation de ces lingettes conclut à un risque faible pour le patient et l'utilisateur. Cette évaluation prend en considération l'indication produits, l'absence de signalement d'effets indésirables liés à l'utilisation de ces lingettes, la probabilité de survenue d'infection et les résultats d'investigations complémentaires (temps de survie limité des bactéries sur les surfaces et sensibilité de ces bactéries aux antibiotiques : pipéracilline (PTZ) et ceftazidime (CZD)).

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination ont été mises en œuvre et font l'objet d'une surveillance étroite.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les sachets de lingettes que vous pourriez encore avoir en stock portant les numéros de lot documentés dans l'annexe ci-jointe, car nous ne pouvons exclure la présence possible de lingettes contaminées.




Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 28/02/2019 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Dès réception, vous serez contacté par votre assistante commerciale pour organiser le retour des stocks rappelés.

Votre interlocuteur commercial habituel reste 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 a pu engendrer et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Isabelle Prévost <i>Responsable Qualité</i>	Dr Monique Manche <i>Responsable Matériovigilance</i>	Bertrand Letarte <i>Président</i>
		

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 l'un des lots concernés.

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.

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
web vigilance@anios.com

Nom de l'établissement
Adresse

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement : FSN_ANIOS_FR

Date de la fiche d'avertissement : 22/01/19

Produits concernés : ***Veillez-vous référer à l'annexe 2***

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.
- Je demande le retour des produits concernés - le nombre de produits à retourner est documenté dans le tableau ci-dessous. Seule cette procédure nous permettra d'émettre les avoirs correspondants

Nom commercial du dispositif	Code article	N° de lot	Nombre de sachets

- 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 Pavé du Moulin 59260 Lille – Hellemmes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Délai de retour du formulaire réponse client	28/02/2019

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.

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial	Modèle	Référence	Numéro de lot	
WIP'ANIOS EXCEL	12 paquets de 50 lingettes	2446424C2	A00324S	
			A00326S	
			A00807S	
			A04305S	
			A04420S	
			A06805S	
			A07117S	
			A08122S	
			A21502S	
			A23320S	
			A23602S	
			A25015S	
			A26503S	
			A28107S	
			W01716S	
			W02317S	
			W02615S	
			W04204S	
			W04722S	
			W07004S	
			W08224S	
	W09318S			
	W10810S			
	W17823S			
	W17911S			
	W19303S			
	W23321S			
	W258110S			
	W25811S			
	W26321S			
			2446424ZA	A00807S
				A23602S
		12 paquets de 60 lingettes	2446492GX	A12712S
	A20701S			
	A24829S			
	A26215S			
	A26503S			
			W33121S	
	6 paquets de 100 lingettes	2446655C4	A02404S	
			A02518S	
			A02615S	
			A03211S	
			A04305S	
			A06805S	

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial	Modèle	Référence	Numéro de lot
			A07117S
			A07305S
			A14911S
			A15211S
			A16210S
			A17404S
			A18712S
			A19311S
			A20108S
			A20409S
			A21212S
			A23320S
			A23602S
			A24126S
			A28107S
			W00513S
			W02615S
			W03015S
			W04204S
			W04722S
			W06116S
			W06823S
			W07917S
			W08310S
			W09318S
			W10810S
			W13516S
			W14205S
			W15010S
			W15111S
			W16619S
			W17823S
			W19303S
			W20023S
			W20720S
			W21215S
			W23603S
			W23804S
			W24120S
			W24313S
			W24717S
			W24907S
			W25104S
			W25603S

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial	Modèle	Référence	Numéro de lot
			W25811S
		2446655C5	A02615S
			W04722S
			W29906S
		2446655Y6	A24126S
			A24712S
			A24829S
			A25712S
WIP'ANIOS EXCEL TRAVEL	24 paquets de 25 lingettes	2617466FG	A20409S
			W33121S
			W34720S
WIP'ANIOS PREMIUM	6 paquets de 100 lingettes	2088655C4	A00219S
			A18104S
			A19123S
			U08405S
			U11821S
			U17703S
			U21512S
			U25702S
			U32001S
			W01618S
			W03821S
			W10912S
			W18418S
			W20304S
			W24313S
			W26111S
			W29209S
			W35204S
			W35214S

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
web vigilance@anios.com

A

Nom de l'établissement
Adresse

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 22/01/2019

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Code article	Conditionnement
WIP'ANIOS PREMIUM	2088655C4	6X100 LINGETTES
WIP'ANIOS EXCEL	2446424C2 /2446424ZA	12X50 LINGETTES
	2446492GX	12X60 LINGETTES
	2446655C4 / 2446655C5 / 2446655Y6	6X100 LINGETTES
WIP'ANIOS EXCELTRAVEL	2617466FG	24X25 LINGETTES

Madame, Monsieur,

Une source de contamination microbienne a été identifiée et localisée dans un processus de fabrication de l'un de nos sous-traitants et peut avoir généré une contamination bactérienne de certains lots de lingettes fabriquées.

En cas de contamination induite par des lingettes contaminées, le risque d'infection est le plus élevé chez les patients immunodéprimés. D'une manière générale, l'évaluation des risques pour la santé liés à l'utilisation de ces lingettes conclut à un risque faible pour le patient et l'utilisateur. Cette évaluation prend en considération l'indication produits, l'absence de signalement d'effets indésirables liés à l'utilisation de ces lingettes, la probabilité de survenue d'infection et les résultats d'investigations complémentaires (temps de survie limité des bactéries sur les surfaces et sensibilité de ces bactéries aux antibiotiques : pipéracilline (PTZ) et ceftazidime (CZD)).

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination ont été mises en œuvre et font l'objet d'une surveillance étroite.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les sachets de lingettes que vous pourriez encore avoir en stock portant les numéros de lot documentés dans l'annexe ci-jointe, car nous ne pouvons exclure la présence possible de lingettes contaminées.




Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 28/02/2019 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Le cas échéant, la preuve de destruction du produit devra être fournie pour clôturer l'action en cours.

Votre interlocuteur commercial habituel reste 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 a pu engendrer et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Isabelle Prévost <i>Responsable Qualité</i>	Dr Monique Manche <i>Responsable Matéiovigilance</i>	Bertrand Letarte <i>Président</i>
		

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 l'un des lots concernés.

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.

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement : FSN_ANIOS_FR DOM TOM

Date de la fiche d'avertissement : 22/01/2019

Produits concernés : ***Veillez-vous référer à l'annexe 2***

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 détruit les produits concernés – le nombre de produits détruit est documenté dans le tableau ci-dessous (la preuve de destruction doit être fournie pour clôturer l'action en cours).

Nom commercial du dispositif	Code article	N° de lot	Nombre de sachets

- Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et pouvant être détruits
- Autre action (A préciser) :

4. Contacts pour accuser réception

Email	vigilance@anios.com
Adresse	Laboratoires ANIOS Service qualité Pavé du Moulin 59260 Lille – Hellemmes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Délai de retour du formulaire réponse client	28/02/2019

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.

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial	Modèle	Référence	Numéro de lot
WIP'ANIOS EXCEL	12 paquets de 50 lingettes	2446424C2	A00324S
			A00326S
			A00807S
			A04305S
			A04420S
			A06805S
			A07117S
			A08122S
			A21502S
			A23320S
			A23602S
			A25015S
			A26503S
			A28107S
			W01716S
			W02317S
			W02615S
			W04204S
			W04722S
			W07004S
			W08224S
	W09318S		
	W10810S		
	W17823S		
	W17911S		
	W19303S		
	W23321S		
	W258110S		
	W25811S		
	W26321S		
	2446424ZA	A00807S	
	A23602S		
	12 paquets de 60 lingettes	2446492GX	A12712S
A20701S			
A24829S			
A26215S			
A26503S			
W33121S			
6 paquets de 100 lingettes	2446655C4	A02404S	
		A02518S	
		A02615S	
		A03211S	
		A04305S	
A06805S			

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial	Modèle	Référence	Numéro de lot
			A07117S
			A07305S
			A14911S
			A15211S
			A16210S
			A17404S
			A18712S
			A19311S
			A20108S
			A20409S
			A21212S
			A23320S
			A23602S
			A24126S
			A28107S
			W00513S
			W02615S
			W03015S
			W04204S
			W04722S
			W06116S
			W06823S
			W07917S
			W08310S
			W09318S
			W10810S
			W13516S
			W14205S
			W15010S
			W15111S
			W16619S
			W17823S
			W19303S
			W20023S
			W20720S
			W21215S
			W23603S
			W23804S
			W24120S
			W24313S
			W24717S
			W24907S
			W25104S
			W25603S

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial	Modèle	Référence	Numéro de lot
			W25811S
		2446655C5	A02615S
			W04722S
			W29906S
		2446655Y6	A24126S
			A24712S
			A24829S
			A25712S
WIP'ANIOS EXCEL TRAVEL	24 paquets de 25 lingettes	2617466FG	A20409S
			W33121S
			W34720S
WIP'ANIOS PREMIUM	6 paquets de 100 lingettes	2088655C4	A00219S
			A18104S
			A19123S
			U08405S
			U11821S
			U17703S
			U21512S
			U25702S
			U32001S
			W01618S
			W03821S
			W10912S
			W18418S
			W20304S
			W24313S
			W26111S
			W29209S
			W35204S
			W35214S