



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

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Data: 07/11/19

Oggetto:

- Richiamo lotto
 Informazioni e/o raccomandazioni

Prodotti interessati

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo
SURFA'SAFE PREMIUM contenuto nel BACCIDE KIT PRO	12x750ML	2524326*
ECI MND PREMIUM	12x750ML	2722371
INSTRUNET SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2585544E2
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326*, 2419326EZ*, 2419326HQ*, 2419544, 2419544BA, 2419544BR, 2419544D2, 2419544GA, 2419544HA, 2419544HD, 2419544S6, 2419544T4, 2419544UE, 2419544UO, 2419544UY, 2419544UZ
	16X500ML	2419105
	1X500ML	2419982
	1X50ML	2419874
	1X5L	2419922
	1X750ML	2419890, 2419890UY, 2419892, 2419892HQ
	4X5L	2419028, 2419028HR

**Prodotti in forma di schiuma diffusa*

Gentile utente,

ci risulta che Lei ha ricevuto alcuni dei prodotti indicati nella tabella qui sopra e per questo La informiamo che ne abbiamo richiamato tutti i lotti (vedere Allegato II) in quanto non sono conformi alle nostre aspettative di qualità. I prodotti potrebbero contenere un microrganismo ambientale opportunisto noto come Burkholderia Cepacia.

Burkholderia Cepacia comporta rischi minimi per persone sane. Tuttavia, è una causa nota di infezioni in pazienti ricoverati. Pazienti che soffrono di problemi di salute quali sistemi immunitari indeboliti, specialmente in caso di pazienti immunocompromessi o in neonatologia, o affetti da pneumopatia cronica e in particolare da fibrosi cistica sono esposti a un rischio più elevato di infezione.

I prodotti sono disponibili in diverse forme di confezionamento: spray in schiuma, spray in schiuma diffusa (vedere dettagli nella tabella sopraindicata) e flaconi contagocce. I rischi variano in base alle applicazioni indicate per i singoli prodotti. Quando si usa una schiuma diffusa, sussiste un rischio maggiore per la popolazione a rischio a causa della possibile esposizione per inalazione. Quando il prodotto viene applicato con un'azione di strofinamento, la probabilità che il battere causi un'infezione nella popolazione di pazienti a rischio è minore. I dati di laboratorio indicano che nel caso di Surfa'Safe Premium il battere muore due minuti e mezzo dopo che il prodotto è stato applicato su una superficie (Allegato III).

Stiamo implementando delle azioni correttive per eliminare la fonte di contaminazione. Abbiamo introdotto dei protocolli di sicurezza igienica aggiuntiva e questo significa che tutti i dispositivi medici prodotti e spediti dalla nostra fabbrica a Sainghin-en-Mélantois avranno passato i nuovi protocolli di prova.

Per motivi precauzionali, Le chiediamo di interrompere immediatamente l'uso dei prodotti richiamati che possono trovarsi nelle Sue scorte in quanto sussiste il rischio che siano contaminati.



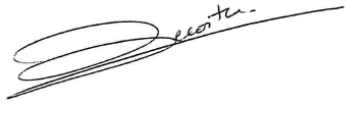
Le chiediamo di bloccare e isolare questi prodotti. Inoltre, La esortiamo ad informare immediatamente i Suoi clienti finali chiedendo loro di inviare notifica delle quantità presenti nelle loro scorte. È Sua responsabilità raccogliere i moduli di risposta compilati dai clienti (Allegato I) e condividere con noi in forma consolidata una lista di tutti i prodotti interessati dal richiamo, inviando un email al seguente indirizzo: Vigilance@anios.com. Tutte le quantità indicate potrebbero essere soggette a verifica.

Si prega di confermare l'avvenuta ricezione di questa comunicazione inviando il prima possibile - e non oltre il 12/05/2019, il modulo di risposta compilato e firmato.

Il Suo rappresentante Anios La contatterà per discutere la restituzione dei prodotti richiamati presenti nelle Sue scorte. Rimaniamo sempre a Sua disposizione per qualsiasi domanda e pronti ad assistere in caso di bisogno.

Il sottoscritto conferma che l'agenzia di regolamentazione è stata notificata di questo avviso. 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, nel caso si tratti del distributore, che queste informazioni devono essere inoltrate a tutti i clienti a cui sono stati inviati dei lotti interessati dal richiamo.

Vi 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

ALLEGATO I MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

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

Riferimento FSN:

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTORS_IT_EX EU

Data FSN: 7 novembre 2019

Prodotti interessati Fare riferimento all'allegato II

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	Vigilance@anios.com
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.

ALLEGATO II LOTTI DI PRODOTTI INTERESSATI

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

Riferimento FSN:

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTORS_IT_EX EU

Data FSN: 7 novembre 2019

Modulo di risposta: Fare riferimento all'allegato I

2. Lotti di prodotti interessati

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM contenuto in BACCIDE KIT PRO	12x750ML	2524326	A01510S
			A13802S
			A26023S
			A34406S
			B17802S
ECI MND PREMIUM	12x750ML	2722371	A03211S
			A04305S
			A13618S
			A15503S
			A16218S
			A17927S
			A19214S
			A23419S
			A26405S
			A29904S
			A33705S
			A34426S
			A36127S
			B01906S
			B02902S
			B04605S
			B05712S
			B08702S
			B10629S
			B13323S
			B14414S
			B16327S
			B17802S

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
ECI MND PREMIUM	12x750ML	2722371	B19604S
			B23213S
			B26920S
			W33210S
			W34906S
INTRUNET SURFA SAFE PREMIUM	12x750ML	2585544E2	A00807S
			A01510S
			A02505S
			A04322S
			A05308S
			A06406S
			A08805S
			A10013S
			A10123S
			A10303S
			A11002S
			A11204S
			A13713S
			A15503S
			A16218S
			A17106S
			A18508S
			A21915S
			A22213S
			A22907S
			A23419S
			A23703S
			A26803S
			A28403S
			A29211S
			A29904S
			A31018S
			A31309S
			A32204S
			A34106S
			B00406S
			B01405S
			B02902S
			B03721S
			B04807S
			B05712S
			B06909S
			B07719S
			B08702S
			B10101S
			B11318S
B12808S			
B14828S			
B17118S			
B17803S			
B19126S			
B20807S			
B23213S			
B23907S			
B24304S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
INTRUNET SURFA SAFE PREMIUM	12x750ML	2585544E2	W30805S
			W31810S
			W32023S
			W35411S
			W36314S
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326	A01024S
			A01711S
			A02907S
			A04420S
			A05209S
			A05919S
			A08017S
			A08601S
			A10013S
			A11313S
			A11502S
			A11612S
			A13908S
			A14222S
			A15601S
			A15803S
			A16218S
			A16526S
			A16909S
			A17821S
			A18508S
			A19013S
			A20005S
			A21202S
			A22011S
			A26111S
			A26803S
			A27906S
			A28910S
			A29616S
			A31309S
			A32204S
			A33103S
			A34406S
			A35220S
B00724S			
B01906S			
B03123S			
B03721S			
B05014S			
B06909S			
B07108S			
B07909S			
B08906S			
B09306S			
B11616S			
B13509S			
B14828S			
B15509S			
B17511S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326	B17826S
			B19126S
			B20510S
			B23213S
			B23424S
			B24716S
			B25008S
			B26920S
			B27424S
			W31203S
			W32206S
			W33925S
			W34906S
			W35411S
		2419326EZ	A02505S
			A08017S
			A08601S
			A11313S
			A11502S
			A13908S
			A14911S
			A18508S
			A22011S
			A28227S
			A32320S
			A34106S
			B01906S
			B06323S
			B06909S
			B10724S
			B12606S
			B14414S
			B15509S
			B18102S
		B19718S	
		B22416S	
		B25008S	
		W32206S	
		W34809S	
		W34906S	
		2419326HQ	A05209S
			A08017S
A13802S			
A18401S			
A21202S			
A28227S			
A28910S			
A31309S			
B00406S			
B02902S			
B04605S			
B06909S			
B08906S			
B14414S			
B19604S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326HQ	B22416S
			B26920S
			W31203S
			W36314S
		2419544	A00408S
			A00807S
			A00928S
			A01024S
			A01510S
			A01711S
			A02404S
			A02505S
			A02907S
			A03613S
			A04322S
			A04420S
			A04606S
			A05209S
			A05308S
			A05720S
			A05919S
			A06406S
			A06816S
			A07424S
			A08017S
			A08210S
			A08601S
			A08805S
			A09420S
			A09520S
			A10013S
			A10123S
			A10303S
			A11002S
			A11204S
			A11313S
			A11612S
			A13202S
			A13417S
			A13618S
			A13713S
			A13802S
			A14222S
			A15211S
			A15503S
			A15601S
			A15703S
A15803S			
A16909S			
A17106S			
A17404S			
A17613S			
A17715S			
A17821S			
A17927S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419544	A18401S
			A18601S
			A19013S
			A19214S
			A19408S
			A20005S
			A20615S
			A21202S
			A21403S
			A21915S
			A22213S
			A22613S
			A22907S
			A23419S
			A23703S
			A24309S
			A24610S
			A26405S
			A26803S
			A26827S
			A27906S
			A28227S
			A28314S
			A28403S
			A28417S
			A28910S
			A29211S
			A29616S
			A29810S
			A29904S
			A31018S
			A31309S
			A31412S
			A31706S
			A31819S
			A32204S
			A32320S
			A32501S
			A32620S
			A32905S
A33103S			
A34106S			
A34406S			
A34426S			
A34619S			
A34722S			
A34905S			
A35220S			
A35324S			
B00406S			
B00724S			
B00827S			
B01016S			
B01714S			
B01906S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419544	B02902S
			B03123S
			B03721S
			B04605S
			B04807S
			B05014S
			B05301S
			B05507S
			B05712S
			B07318S
			B07719S
			B07909S
			B08016S
			B08702S
			B08906S
			B09306S
			B10101S
			B10521S
			B10724S
			B11208S
			B11318S
			B11616S
			B12312S
			B12606S
			B12808S
			B12919S
			B13323S
			B13509S
			B14716S
			B15102S
			B15509S
			B15701S
			B16427S
			B17118S
			B17511S
			B17803S
			B17826S
			B18102S
			B18604S
			B19032S
B19126S			
B19916S			
B20310S			
B20529S			
B20807S			
B21121S			
B21228S			
B21403S			
B21924S			
B23907S			
B24118S			
B24304S			
B24716S			
B25008S			
B25326S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419544	B25609S
			B26109S
			B27424S
			B28014S
			B28203S
			W30618S
			W30805S
			W31105S
			W31203S
			W31810S
			W32023S
			W32206S
			W32510S
			W32810S
			W33422S
			W33925S
			W34701S
			W34809S
			W34906S
			W35309S
			W35612S
		W36314S	
		2419544BA	A04305S
			A08017S
			A13802S
			A17927S
			A21202S
			A22613S
		2419544BR	A10123S
			A14222S
			A16909S
			A17927S
			A31004S
			A31018S
			A31309S
			B04605S
			B07108S
			B08702S
			B10629S
			B20807S
			B23907S
			B25609S
		W31810S	
		2419544D2	A05308S
			A06816S
			A11204S
			A12712S
			A13802S
			A20005S
			A22213S
			A26803S
			A28314S
			A31819S
		A32501S	
B10521S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419544D2	B12312S
			W36314S
		2419544GA	A00807S
			A18601S
			B15505S
		2419544HA	A15503S
			A21202S
			B17802S
		2419544HD	A01024S
			A05209S
			A05308S
			A05919S
			A06406S
			A09420S
			A09520S
			A11204S
			A13618S
			A13802S
			A15803S
			A17927S
			A18601S
			A21915S
			A26111S
			A28403S
			A29616S
			A29810S
			A31819S
			A32501S
			A33705S
			A34619S
			B00406S
			B00827S
			B00909S
			B01405S
			B04105S
			B05712S
			B06909S
			B07909S
			B08702S
			B10724S
			B12919S
			B15509S
			B16327S
B16906S			
B17802S			
B19126S			
B19206S			
B19604S			
B19916S			
B20529S			
B21924S			
B23424S			
B24716S			
B26109S			
W31203S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419544HD	W33210S
			W35612S
		2419544S6	A05209S
			A12712S
			A15503S
			A19013S
			A22907S
			A29211S
			A31018S
			A34106S
			B04105S
			B04605S
			B10724S
			B11616S
			B15102S
			B16327S
			B19206S
			B22416S
			W31810S
			W33210S
		W34701S	
		2419544T4	A05919S
			A26111S
			A28314S
			B01714S
			B19126S
		2419544UE	A01711S
			A06406S
			A19214S
			A22213S
			A34619S
			B01906S
			B02902S
			B04605S
			B07108S
			B10724S
			B15102S
			B19126S
		B21924S	
		W31810S	
		W36314S	
		2419544UO	A04322S
			A13202S
			A19214S
			A23419S
			A34722S
			B07318S
			B15102S
			B19206S
			B23424S
			W30805S
		W32023S	
2419544UY	B11616S		
	B23907S		
	B24304S		

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419544UY	B26920S
		2419544UZ	A02907S
			A05919S
			A08805S
			A11002S
			A15503S
			A15803S
			A18401S
			A21403S
			A22907S
			A26111S
			A28403S
			A28417S
			A31018S
			A33705S
			A34619S
			B00406S
			B00909S
			B03123S
			B04105S
			B08421S
			B08702S
			B10101S
			B10724S
	B12919S		
	B16906S		
	B18102S		
	B20807S		
	B28014S		
	W33210S		
	W33422S		
	W33925S		
	W36314S		
	16X500ML	2419105	A00415
			A01911
			A03613S
A05380S			
A06816S			
A08210S			
A11502S			
A12712S			
A14911S			
A15803S			
A16307S			
A16526S			
A17106S			
A17927S			
A18508S			
A20005S			
A21212S			
A21502S			
A23320S			
A23703S			
A26503S			
A28314S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezioni	Codice articolo	Numero di lotto		
SURFA'SAFE PREMIUM	16X500ML	2419105	A31004S		
			A31309S		
			A33103S		
			A34106S		
			A35513S		
			A36127S		
			B00827S		
			B01714S		
			B02207S		
			B03028S		
			B05121S		
			B06323S		
			B07318S		
			B08421S		
			B10629S		
			B12312S		
			B13509S		
			B14414S		
			B15505S		
			B16327S		
			B19206S		
			B19718S		
			B20510S		
			B21121S		
			B23213S		
			B25326S		
			B25915S		
			W31810S		
			W32206S		
			W33210S		
			W34906S		
			W35411S		
			1X500ML	2419982	A00415
					A06816S
A23320S					
B01714S					
B15505S					
B16327S					
B23213S					
1X50ML	2419874	A03613S			
		W34906S			
1X5L	2419922	W31810S			
1X750ML	2419890	A01024S			
		A01510S			
		A01711S			
		A02907S			
		A06406S			
		A08805S			
		A10013S			
		A10303S			
		A11002S			
		A13202S			
		A13618S			
		A14222S			
A15503S					

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	1X750ML	2419890	A18601S
			A21403S
			A22213S
			A24309S
			A26405S
			A27906S
			A28227S
			A28403S
			A31018S
			A33103S
			B03721S
			B07719S
			B09306S
			B12808S
			B14716S
			B15701S
			B18604S
			B21403S
			B25609S
			W30618S
			W30805S
		W31105S	
		W33925S	
		W34809S	
		2419890UY	W34809S
		2419892	A00928S
			A01024S
			A01711S
			A02907S
			A05919S
			A08805S
			A15601S
			A26111S
	A31309S		
	B06909S		
	B08906S		
	B17511S		
	W30618S		
	W30805S		
	W31105S		
	W33925S		
	W34809S		
	2419892HQ	A01711S	
		W30618S	
		W31203S	
		W36314S	
	4X5L	2419028	A03211S
A10815S			
A16307S			
A19408S			
A21502S			
A30910S			
A34406S			
B02207S			
B09202S			

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
SURFA'SAFE PREMIUM	4X5L	2419028	B10629S
			B12606S
			B17826S
			B19718S
			B24304S
			W31810S
		2419028HR	A23320S
			B02207S
			B24304S