



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

Denominazione istituzione sanitaria
Indirizzo istituzione

Urgente **Avviso di sicurezza**

Data: 22 gennaio 2019

Oggetto:

- Richiamo del lotto
 Informazioni e/o raccomandazioni

Prodotti coinvolti

Denominazione commerciale del dispositivo	Codice articolo	Confezionamento
WIP'ANIOS PREMIUM	2088655BR /2088655C4 / 2088655C5	6X100 SALVIETTINE
WIP'ANIOS EXCEL	2446424C2 /2446424ZA	12X50 SALVIETTINE
	2446492GX	12X60 SALVIETTINE
	2446655C4 / 2446655C5 / 2446655CO / 2446655Y6	6X100 SALVIETTINE

Gentile Cliente,

Una fonte di contaminazione microbica è stata identificata e localizzata nel processo di produzione presso un terzista e ha portato una potenziale contaminazione batterica in alcuni lotti di salviette.

In caso di contaminazione provocata da salviette contaminate, i pazienti immunocompromessi sarebbero maggiormente a rischio di infezione. A livello globale, la valutazione del rischio per il potenziale pericolo per la salute correlato all'uso di tali salviette, comporta un basso rischio per il paziente e l'utilizzatore. Tale rischio prende in considerazione l'indicazione dei prodotti, l'assenza di qualsiasi evento avverso legato all'uso delle salviette, la probabilità di insorgenza di infezione ed i risultati di ulteriori indagini (tempo di sopravvivenza limitato dei batteri sulle superfici e sensibilità di questi batteri ad antibiotici: piperacillina (PTZ) e ceftazidima (CZD)).

Sono state implementate azioni correttive per eliminare la fonte di contaminazione e sono monitorate attentamente.

Per motivi precauzionali, Le chiediamo di non utilizzare le unità rimanenti che potrebbero essere in giacenza presso la Vs. struttura con i numeri di lotto identificati nell'allegata APPENDICE 1, poiché potrebbero contenere delle salviette contaminate.

Vi saremmo grati se poteste confermare la ricezione della presente comunicazione, ritornando al più presto - ma non oltre il 28/02/2019 - il modulo di risposta allegato debitamente compilato e firmato. Se applicabile, è necessario fornire la prova della distruzione del prodotto per chiudere l'azione corrente.

Il Vs. contatto di vendita rimane a Vs. completa disposizione per qualsiasi domanda o assistenza di cui potreste aver bisogno.

Laboratoires Anios conferma che questo avviso è stato segnalato all'Agenzia Regolatoria competente.

Si prega di voler accettare le nostre scuse per l'inconveniente causato.

Distinti saluti.

Isabelle Prévost <i>Responsabile della qualità</i>	Dr Monique Manche <i>Responsabile della materiovigilanza</i>	Bertrand Letartre <i>Amministratore delegato</i>
		

La presente comunicazione deve essere distribuita a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra istituzione o di qualsiasi soggetto presso cui siano stati trasferiti i dispositivi interessati.

Ciò significa che, per un distributore, queste informazioni devono essere inoltrate a tutti i clienti cui sia stato consegnato uno dei lotti interessati.

Si prega di dare rilevanza a questa comunicazione e alla conseguente azione per un opportuno periodo, in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

APPENDICE I

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Avviso di sicurezza (*Field Safety Notice, FSN*)

Numero di riferimento FSN: FSN_ANIOS_Export_IT

Data FSN: 22 gennaio 2019

Prodotti coinvolti: **Consultare l'Appendice 2**

2. Dettagli del cliente

Cliente n°	
Nome*	
Indirizzo*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra	
Contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	
Nome*	
Firma*	
Data*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

3. Azione intrapresa dal cliente per conto della Struttura Sanitaria

- Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza (FSN) e ne ho letto e compreso il contenuto.
- Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'Avviso di Sicurezza.
- Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti ed eseguite, inclusi i clienti finali in caso di distribuzione di questi prodotti.
- I dispositivi medici interessati sono stati distrutti: il numero di dispositivi distrutti è documentato nella tabella seguente (è necessario fornire una prova di distruzione per chiudere l'azione corrente)

Denominazione dispositivo medico	Codice articolo	Lotto n°	Quantità (confezioni)

- Nessun dispositivo interessato è disponibile per la distruzione
- Altra azione (specificare):

4. Risposta al mittente

E-mail	vigilance@anios.com
Indirizzo	Laboratoires ANIOS Service qualité Pavé du Moulin 59260 Lille – Hellemmes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Termine ultimo per restituire il modulo di risposta per il cliente	28/02/2019

È importante che la Vs. struttura prenda le azioni dettagliate nella FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della Vs. struttura è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

APPENDICE 2

PRODOTTI INTERESSATI

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezionamento	Codice articolo	Lotto N°
WIP'ANIOS EXCEL	12 X 50 SALVIETTINE	2446424C2	A00324S
			A04420S
			A06805S
			A08122S
			A21502S
			A23602S
			A25015S
			A26503S
			A28107S
			W01716S
			W02615S
			W04204S
			W07004S
			W17911S
			W19303S
			W25811S
			W26321S
			2446424ZA
	A23602S		
	12 X 60 SALVIETTINE	2446492GX	A12712S
	A20701S		
	A26215S		
	W33121S		
6 X 100 SALVIETTINE	2446655C4	A02518S	
		A02615S	
		A03211S	
		A04305S	
		A06805S	
		A07305S	
		A14911S	
		A16210S	
		A17404S	
		A18712S	
		A19311S	
		A20108S	
		A20409S	
		A23320S	
		A23602S	
		A24126S	
		A28107S	
		W00513S	
		W03015S	
		W04204S	
		W06116S	
		W06823S	
		W07917S	
W08310S			
W09318S			

APPENDICE 2

PRODOTTI INTERESSATI

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezionamento	Codice articolo	Lotto N°		
			W13516S		
			W14205S		
			W15010S		
			W15111S		
			W16619S		
			W17823S		
			W20720S		
			W21215S		
			W23603S		
			W23804S		
			W24717S		
			W25104S		
			W25811S		
		2446655C5	A00807S		
			A02615S		
			A06805S		
			A16210S		
			A19311S		
			A28107S		
			W03015S		
			W04722S		
			W12423S		
			W25603S		
			W29906S		
			W34720S		
			W35612S		
		2446655CO	W03015S		
			2446655Y6	A24126S	
		A24712S			
		A24829S			
		WIP'ANIOS PREMIUM	6 X 100 SALVIETTINE	2088655BR	W01618S
					W03821S
					W18418S
W26111S					
2088655C4	A00219S				
	A18104S				
	A19123S				
	U08405S				
	U11821S				
	U17703S				
	U21512S				
	U25702S				
	U32001S				
	W01618S				
	W03821S				
	W10912S				
	W18418S				
	W20304S				

ALLEGATO 2

PRODOTTI INTERESSATI

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezionamento	Codice articolo	Lotto N°
			W24313S
			W26111S
			W29209S
			W35214S
		2088655C5	A00219S
			A05504S
			A06105S
			A18104S
			A19123S
			A19725S
			U06705S
			U08405S
			U08412S
			U17605S
			U21404S
			U21512S
			U25602S
			U25702S
			U32001S
			U33419S
			U36401S
			W01618S
			W04410S
			W10104S
			W10912S
			W12905S
			W14705S
			W18418S
			W20304S
			W24313S
			W26111S
			W29209S
W35214S			