

PUBLIÉ LE 07/11/2019 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Les désinfectants Surfa’safe premium et Opaster Anios des Laboratoires Anios ne doivent plus être utilisés - Communiqué

-

Information actualisée le 14/11/2019

Nous informons les utilisateurs que le lot n° B28123S d’Aniosyme pré-désinfectant des Laboratoires Anios est rappelé suite à l’identification d’une bactérie (Sphingonomas Paucimobilis).

Dans le cadre du suivi de la situation des produits Anios, l’ANSM a diligenté une inspection inopinée le vendredi 8 novembre à l’usine Sainghin en Mélantois des Laboratoires Anios. Cette inspection a permis de vérifier que les actions demandées aux Laboratoires Anios par les autorités sanitaires, notamment les contrôles microbiologiques et la désinfection des réseaux d’eau, sont en cours. L’ANSM mobilise ses laboratoires de contrôle pour effectuer des analyses des produits Anios.

L’arrêt temporaire de l’usine pourrait entrainer des ruptures d’approvisionnement sur l’ensemble des produits référencés des laboratoires Anios pour une durée encore inconnue à ce jour. Les autorités sanitaires et la société Française d’hygiène hospitalière (SF2H) travaillent en concertation pour assurer la continuité des soins dans les meilleures conditions.

Une nouvelle information a été diffusée aux professionnels de santé le 14/11/2019.

Un numéro dédié a été mis en place par les Laboratoires Anios :**03 20 67 67 67**

Mars du 14/11/2019 (Message d'Alerte Rapide Sanitaire) (15/11/2019)

Information actualisée le 13/11/2019

Mise à jour des recommandations à destination des professionnels de santé concernant des produits fabriqués par les Laboratoires Anios

Pour rappel, l'ANSM a été informée par les Laboratoires Anios de la présence de bactéries dans plusieurs lots des désinfectants Surfa’safe premium et ses déclinaisons, ainsi qu’Opaster Anios. Ces produits ne doivent plus être utilisés et sont rappelés par le fabricant.

Des tests microbiologiques sont actuellement réalisés par les laboratoires Anios sur l’ensemble des autres produits. Concernant ces autres produits de la gamme Anios, une nouvelle information a été diffusée aux professionnels de santé le 8 novembre, en concertation avec les professionnels de santé, les sociétés savantes et les autorités sanitaires.

Un numéro dédié a été mis en place par les laboratoires Anios :**03 20 67 67 67**

Mars du 07/11/2019 (Message d'Alerte Rapide Sanitaire) (13/11/2019)

Mars du 08/11/2019 (Message d'Alerte Rapide Sanitaire) (13/11/2019)

L'ANSM a été informée par les Laboratoires Anios de la présence de bactéries dans plusieurs lots des

désinfectants Surfa’safe premium et ses déclinaisons, ainsi qu’Opaster Anios. Ces produits ne doivent plus être utilisés et sont rappelés par le fabricant.

L’ANSM a demandé aux Laboratoires Anios d’effectuer des tests microbiologiques sur les autres produits de leur gamme. Les premiers résultats des tests effectués sur plusieurs lots d’une vingtaine de produits n’ont pas mis en évidence la présence de ces bactéries dans ces autres produits. Néanmoins, dans l’attente des résultats complets de ces analyses microbiologiques, par mesure de précaution et autant que possible, nous invitons les utilisateurs à privilégier l’utilisation d’autres produits que la gamme Anios pour les populations à risque, en particulier les patients ayant un système immunitaire affaibli.

Surfa’safe premium est un désinfectant largement utilisé dans le milieu médical (hôpitaux, cabinets médicaux, etc ...) pour la désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux non invasifs. Opaster Anios est un désinfectant de haut niveau pour la désinfection des dispositifs médicaux invasifs notamment du matériel chirurgical. Son utilisation est très limitée en France.

L'ANSM a été informée par les Laboratoires Anios de la présence de bactéries Burkholderia cepacia dans plusieurs lots de Surfa’safe premium et ses déclinaisons et de Pseudomonas oryzihabitans dans des lots d’Opaster Anios. Ces bactéries sont des germes naturellement présents dans l’environnement (dans l’eau notamment). Il s’agit de bactéries « opportunistes », c’est-à-dire susceptibles de provoquer une infection chez des personnes immunodéprimées. Le risque d’infection pour la population générale est très faible.

Des tests microbiologiques sont actuellement réalisés par les Laboratoires Anios sur l’ensemble de leurs produits et pourront conduire à d’autres rappels si des bactéries sont identifiées. Les premiers résultats sur une vingtaine de lots n’ont pas mis en évidence la présence de bactéries.

L’origine de la contamination serait liée au réseau d’eau de l’usine. Les Laboratoires Anios procèdent à une désinfection des circuits d’eau. Dans ce contexte, la production est suspendue, ainsi que la distribution de tous les produits issus de l’usine Sainghin en Mélantois. Un redémarrage de l’usine ne pourra être envisagé qu’après vérification de la résolution du problème par l’ANSM.

Recommandations à l’attention des utilisateurs

Il est demandé de ne plus utiliser les désinfectants Surfa’safe premium et ses déclinaisons ainsi qu’Opaster Anios (établissements de santé, cabinets médicaux, dentaires ou autres structures de santé et médico-sociales, hospitalisation à domicile, collectivités et tout autre lieu d’utilisation).

Des recommandations ont été établies par la Société Française d'Hygiène Hospitalière et sont consultables ci-dessous.

Télécharger les recommandations ont établies par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (07/11/2019)

Dès que possible, selon les contraintes d’approvisionnement et d’organisation, par mesure de précaution, pour les populations à risque (en particulier les patients ayant un système immunitaire affaibli notamment par la chimiothérapie, par un traitement immuno suppresseur ou en attente de greffe ou greffé, hémodialysés, en séjour prolongé en réanimation, en néonatologie ainsi que les patients atteints de mucoviscidose), il est demandé de privilégier l’usage de produits alternatifs aux produits de la gamme ANIOS répondant aux critères de dispositif médical.

Un numéro dédié a été mis en place par les laboratoires Anios :**03 20 67 67 67**



Produits désinfectants utilisés dans le secteur médical

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 21/11/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Point de situation sur les dispositifs médicaux fabriqués par les Laboratoires Anios

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pour en savoir plus

Voir les déclinaisons de Surfa’safe premium (07/11/2019)