

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

To Healthcare Organisation Name
Address

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date: 09/11/19

Objet:

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article
OPASTER ANIOS	4x5L	2504028C6, 2504028HA, 2504028OB, 2504028E2, 2643028BR, 2504028YS, 2504318UE, 2504028UO, 2504028G4, 2504028Z8, 2504028DL, 2504028JC, 25040282Q

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu le produit OPASTER ANIOS repris ci-dessus. Nous avons déterminé qu'il peut contenir les bactéries de type Gram négatif, *Pseudomonas oryzihabitans* et *Delftia Acidovorans*. Nous n'avons pas reçu de rapport d'incident patient lié à ce produit à ce jour. Néanmoins, par principe de précaution, nous rappelons tous les lots de ce produit (voir Annexe II) car ils ne sont pas conformes à nos attentes de qualité.

Pseudomonas oryzihabitans et *Delftia Acidovorans* sont des bactéries environnementales opportunistes rarement identifiées comme responsables d'infection chez l'être humain.

Le risque médical est limité pour les personnes en bonne santé. Cependant, les patients immunodéprimés sont à plus haut risque d'infection.

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.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les produits rappelés que vous pourriez encore avoir en stock, car nous ne pouvons exclure la présence possible de contamination.

Nous vous prions d'isoler ces produits 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 vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 05/12/2019 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Votre interlocuteur commercial habituel sera en contact avec vous afin de discuter du retour des produits 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 l'un des lots concernés.

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.

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

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement :
FSN_ANIOS_OPASTER_FR
FSN_ANIOS_OPASTER_DISTRIBUTEUR_FR

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

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'informe le fournisseur du stock identifié lors du rappel de produits et demande le retour de la marchandise auprès de mon fournisseur

PERSONNE DE CONTACT POUR ARRANGER LE RETOUR DES PRODUITS :

- 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 communiqué au fournisseur des produits concernés par le rappel de lots, la quantité de produits à reprendre, et ai demandé le retour de la marchandise

PERSONNE DE CONTACT POUR ORGANISER LE RETOUR DES PRODUITS :

EMAIL DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

NUMERO DE TELEPHONE DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

- 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 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Délai de retour du formulaire réponse client	05/12/2019

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 II
LOTS DE PRODUITS AFFECTES**

Désignation commerciale	Conditionnement	Code article	Numéro de lot		
OPASTER'ANIOS	4X5L	250402800	A17117S		
			A17819S		
			A29105S		
			A33405S		
			B09205S		
			B10707S		
			B12012S		
			B12705S		
			B14507S		
			B17003S		
			B22506S		
			B27801S		
			U34216S		
		W26313S			
		2504028BF			A02612S
					W01915S
					W03912S
					W08116S
					W11018S
					W13912S
					W17208S
					W17711S
					W18406S
					W20511S
					W23316S
					W24909S
					W28407S
		W30006S			
		W30712S			
		W33114S			
		2504028C6			A02612S
					A03908S
					A05713S
					A05913S
					A06711S
					A07410S
					A07906S
					A08211S
					A10112S
					A10909S
					A13813S
					A17117S
					A17313S
A17711S					
A18416S					
A19412S					
A19907S					
A20610S					
A20812S					
A21311S					
A22117S					
A23514S					
A24114S					
A24714S					
A25310S					
A26217S					
A27108S					
A27514S					
A27809S					
A28206S					
A28309S					
A29012S					

OPASTER'ANIOS

4X5L

2504028C6

A29105S
A29204S
A29711S
A29905S
A30415S
A31213S
A31404S
A32003S
A33209S
A34006S
A34104S
A34705S
A35104S
A35312S
A35405S
A35508S
A36106S
B00204S
B00705S
B00806S
B06413S
B06519S
B06722S
B07709S
B09205S
B10707S
B11507S
B12012S
B12705S
B13902S
B14507S
B17003S
B17618S
B22506S
B22523S
B22615S
B22809S
B23109S
B23214S
B23317S
B27801S
B27903S
B28001S
B28011S
B28108S
B28322S
B28414S
U34216S
W01915S
W03912S
W05108S
W07214S
W08116S
W09712S
W11018S
W13912S
W17208S
W17711S
W18406S
W20511S
W23316S
W24909S
W26313S
W28407S
W30006S
W30712S
W33114S

OPASTER'ANIOS

4X5L

2504028C6	W36013S
2504028DL	A05913S
	A10909S
	A17819S
	A17912S
	A19907S
	A21508S
	A22117S
	A23514S
	A26217S
	A27108S
	A28309S
	A32003S
	A33907S
	B23109S
	B23214S
B28001S	
2504028G4	B11507S
	B17003S
	B22809S
2504028HA	A07906S
	A17313S
	A21311S
	A28309S
	A31404S
2504028JC	B13902S
	W36013S
	A19907S
2504028OB	A24714S
	A29905S
	A05913S
	A10112S
	A13813S
	A18011S
	A18416S
	A22117S
	A29905S
	A33907S
	B00204S
	B10707S
	B11507S
	B17618S
	B22809S
	W05108S
	W09712S
	W13912S
	W20511S
	W28407S
W30712S	
W36013S	
2504028YS	A17912S
2504028Z8	A03908S
	A06711S
	A07410S
	A17117S
	A17711S
	A17912S
	A18011S
	A19907S
	A20812S
	A27514S
	A27809S
	A28206S
	A28410S
	A29012S
A29105S	
A29204S	

OPASTER'ANIOS	4X5L	2504028Z8	A29711S
			A30415S
			A32407S
			A32801S
			A33209S
			A33405S
			A33907S
			A34006S
			A34104S
			A34705S
			A35104S
			A35312S
			A35405S
			A35508S
			A36106S
			B10707S
			B12705S
		2504318UE	A34705S
	1X5L	2504922	A05713S
			A10909S
			A35508S
			B09205S
			W13912S
			W17711S
			W36013S

ANNEXE 3

PRODUITS ALTERNATIFS

Opaster Anios

- Solution prête à l'emploi
- Désinfectant de haut niveau des dispositifs médicaux, matériel chirurgical et médical, matériel d'endoscopie et matériel thermosensible.
- Stabilité du bain de trempage : 7 jours
- Dispositif médical de classe IIb
- Spectre de haut niveau (bactéricide, fongicide, mycobactérie, virucide, sporicide)

Opaster Anios / Produits de substitution concurrents

Fabricants				
	Anios	Johnson & Johnson	Medivators	Metrex
	Opaster Anios	Cidex OPA	Rapicide OPA	Metricide OPA Plus
	RTU	RTU	RTU	RTU
Principes actifs	Ortho-Phtalaldéhyde	Ortho-Phtalaldéhyde	Ortho-Phtalaldéhyde	Ortho-Phtalaldéhyde
% matière active	0,55%	0,55%	0,575%	0,6%
Contrôle par bandelette	✓	✓	✓	✓
DM invasifs	✓	✓	✓	✓
Bactéricide	✓	✓	✓	✓
Levuricide	✓	✓	✓	✓
Virus enveloppés	✓	✓	✓	✓
Mycobactéricide	✓	✓	✓	✓
Virus non enveloppés	✓	✓	✓	✓
Sporicide	✓		✓	

Source : [Cidex OPA] <https://www.hopkinsmedicine.org/hse/forms/cidexopa/opainstruction.pdf> / [Rapicide OPA] <http://www.medivators.com/sites/default/files/minntech/documents/50098-052%20REV%20B.pdf> / [Metricide OPA] FT-metricide-opa-plus & SDS-metricide-OPA-Plus-Spanish-2019