

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

A Numéro client
Nom de l'établissement
Adresse

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 07/11/2019

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article
SURFA'SAFE PREMIUM contenu dans le 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

*Produits sous forme de mousse diffuse

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu des produits listés dans le tableau ci-dessus et nous rappelons tous les lots de ces produits (voir Annexe II) car ils ne sont pas conformes à nos attentes de qualité et peuvent contenir le micro-organisme environnemental opportuniste *Burkholderia cepacia*.

Burkholderia cepacia représente un risque faible pour les personnes en bonne santé. Cependant, cette bactérie est une cause connue d'infections chez les patients hospitalisés. Les patients qui ont certains problèmes de santé, tel qu'un système immunitaire faible, en particulier les patients immunodéprimés

N° client:

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTEUR_FR

ou en néonatalogie, ou souffrant de maladies pulmonaires chroniques, tels que les patients atteints de mucoviscidose, sont à plus haut risque d'infection.

Les produits sont disponibles dans une variété de formats : spray moussant, spray de mousse diffuse et pissettes. Selon les indications d'usage de ces produits, les risques diffèrent. Lors de l'utilisation sous forme de spray de mousse diffuse, le risque pour la population à risque est plus élevé, du fait de l'exposition de ces patients à un risque potentiel d'inhalation. Lors de l'utilisation des produits par essuyage, la probabilité que la bactérie entraîne une infection chez la population de patients à risque est moins importante. Les données d'analyses en laboratoire indiquent que la bactérie, si elle est présente dans le produit SURFA'SAFE PREMIUM, meurt deux minutes et trente secondes après l'utilisation du produit sur des surfaces (voir Annexe III).

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination sont mises en œuvre. Nous avons mis en place des protocoles hygiéniques de sécurité supplémentaires et tous les dispositifs médicaux qui sont produits et livrés depuis notre usine de Sainghin-en-Mélantois auront passé avec succès les protocoles de tests.

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.

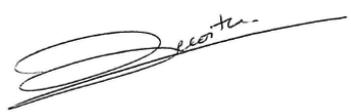
Nous vous demandons d'isoler ces produits localement dans vos stocks et d'informer immédiatement vos clients finaux, en leur demandant de vous notifier les quantités qu'ils ont en stock par l'intermédiaire du formulaire de réponse (Annexe I). Une fois l'ensemble de ces informations collectées, merci de nous envoyer un formulaire consolidé incluant également l'état de vos stocks à l'adresse e-mail 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 incluant vos données et celles de vos clients.

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 Matérovigilance</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.

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.

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_SSP_FR
FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTEUR_FR

Date de la fiche d'avertissement : 07/11/19

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.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
E:mail vigilance@anios.com

ANNEXE II LOTS DE PRODUITS AFFECTES

1. Field Safety Notice (FSN)

Référence FSN :

FSN_ANIOS_SSP_FR
FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTEURS_FR

Date de la FSN: 7 Novembre 2019

Formulaire de réponse : Prière de vous référer à l'annexe I

2. Lots de produits affectés

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
SURFA'SAFE PREMIUM contenu dans 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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326HQ	B22416S
			B26920S
			W31203S
			W36314S
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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		

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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
A01911			
A03613S			
A05380S			
A06816S			
A08210S			
A11502S			
A12712S			
A14911S			
A15803S			
A16307S			
A16526S			
A17106S			
A17927S			
A18508S			
A20005S			
A21212S			
A21502S			
A23320S			
A23703S			
A26503S			
A28314S			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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
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

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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
		W30618S	
		W31203S	
		W36314S	
4X5L	2419028	A03211S	
		A10815S	
		A16307S	
		A19408S	
		A21502S	
		A30910S	
		A34406S	
		B02207S	
B09202S			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
SURFA'SAFE PREMIUM	4X5L	2419028	B10629S
			B12606S
			B17826S
			B19718S
			B24304S
			W31810S
		2419028HR	A23320S
			B02207S
			B24304S

Sainghin-en-Mélantois, le 31 octobre 2019

Responsables :

Dr LOEFFERT FREMIOT Sophie
PLUCHART Chrystèle

Etude suivie par :

Mme LAURENT Meghan

OBJET DE L'ETUDE :

Etude de la survie de la bactérie *Burkholderia cepacia* contenue dans le détergent désinfectant SURFA'SAFE PREMIUM après application sur deux types de surfaces.

Responsables de l'étude

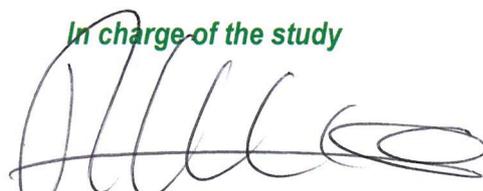


Chrystèle PLUCHART

Responsable Laboratoire de Microbiologie

Microbiology Laboratory Manager

In charge of the study



Sophie LOEFFERT FREMIOT

Responsable Microbiologie

Microbiology Manager

Ce document comporte 5 pages numérotées et 0 annexe

Demande n°: 38515

PROTOCOLE

Les essais décrits ci-après ont été réalisés en s'inspirant de la norme NF EN 16615 (mai 2015) « Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (Phase 2 /Etape 2) ».

Principe :

Le détergent désinfectant SURFA'SAFE PREMIUM (Lot B274.24S) contaminé par la bactérie *Burkholderia cepacia* est appliqué sur deux types de surfaces selon les protocoles décrits ci-dessous.

Surfaces testées : acier inoxydable et PVC.

Des zones de tests sont tracées en carré 10/10 cm sur chacune des surfaces.

Six zones 10/10 cm sont identifiées : 1, 2, 3, 4, 5, 6.

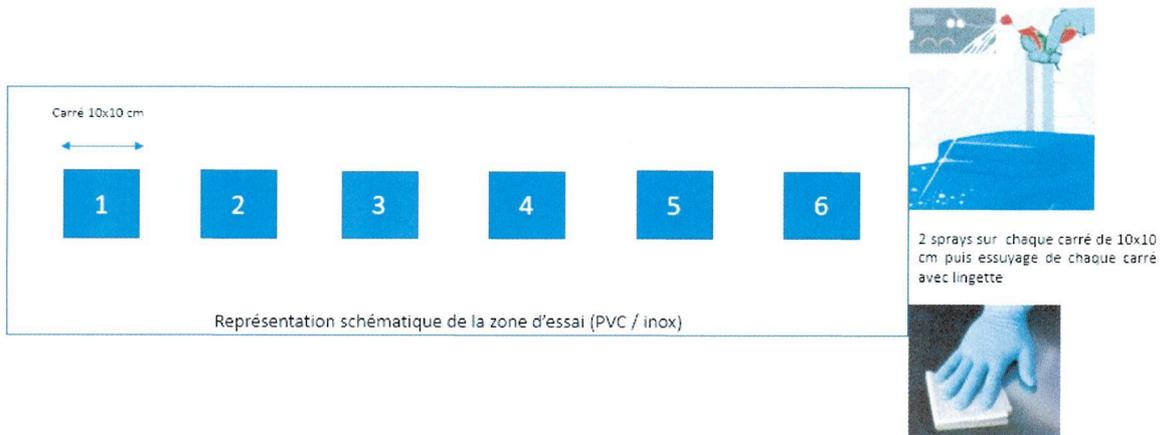
↳ Protocole 1 : Deux sprays de SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) sont appliqués sur chaque zone de tests de chacune des surfaces (acier inoxydable / PVC) et un essuyage de chaque zone est effectué à l'aide d'une lingette (1 aller-retour).

↳ Protocole 2 : Deux sprays de SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) sont appliqués sur une lingette puis un essuyage de chaque zone de tests de chacune des surfaces (acier inoxydable / PVC) est effectué à l'aide de cette lingette (1 aller-retour).

Chaque opération est réalisée en duplicate.

Ci-dessous le schéma des essais.

Protocole 1 : Sur surface PVC et acier inoxydable



Après la mise en œuvre du protocole, un temps de contact est respecté avant de procéder aux prélèvements des germes résiduels sur les surfaces.

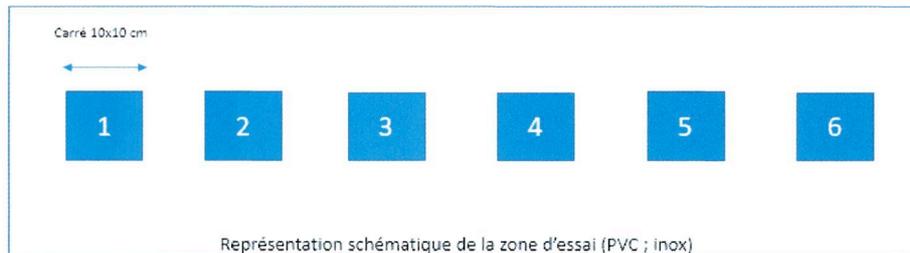
Le plan expérimental (zone/temps de contact) est le suivant :

- Zone 1 : T0 : immédiat
- Zone 2 : Temps de contact de 1 min
- Zone 3 : Temps de contact de 1 min 30
- Zone 4 : Temps de contact de 2 min
- Zone 5 : Temps de contact de 2 min 30
- Zone 6 : Temps de contact de 3 min

La récupération de la souche de *Burkholderia cepacia* est effectuée en appliquant une boîte Count tact pendant 10 secondes sur chaque zone définie.

Les boîtes sont ensuite incubées pendant 48H à 30°C ± 1°C

Protocole 2 : Sur surface PVC et acier inoxydable



2 sprays sur la lingette puis essuyage de chaque carré avec la lingette



Après la mise en œuvre du protocole, un temps de contact est respecté avant de procéder aux prélèvements des germes résiduels sur les surfaces.

Le plan expérimental (zone/temps de contact) est le suivant :

- Zone 1 : T0 : immédiat
- Zone 2 : Temps de contact de 1 min
- Zone 3 : Temps de contact de 1 min 30
- Zone 4 : Temps de contact de 2 min
- Zone 5 : Temps de contact de 2 min 30
- Zone 6 : Temps de contact de 3 min

La récupération de la souche de *Burkholderia cepacia* est effectuée en appliquant une boîte Count tact pendant 10 secondes sur chaque zone définie.

Les boîtes sont ensuite incubées pendant 48H à 30°C ± 1°C

Résultats : Protocole 1

Surface PVC

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	231	32	0	0
PVC	+	+	243	41	0	0
	+	+	217	25	0	0

Surface acier inoxydable

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	144	15	0	0
Inox	+	+	130	17	0	0
	+	+	127	19	0	0

Résultats : Protocole 2

Surface PVC

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	202	32	0	0
PVC	+	+	213	27	0	0
	+	+	227	39	0	0

Surface acier inoxydable

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	151	22	0	0
Inox	+	+	163	20	0	0
	+	+	140	17	0	0

Conclusion :

Quel que soit le protocole et la surface, les résultats des essais démontrent que la souche de *Burkholderia cepacia* contenu dans le SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) n'est plus présente après 2 minutes 30.

ANNEXE 4 PRODUITS ALTERNATIFS

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement :

FSN_ANIOS_SSP_FR

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTEUR_FR

Date de la fiche d'avertissement : 07/11/19

Formulaire de réponse : ***Veillez-vous référer à l'annexe I***

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

1. Présentation du produit

SURFA SAFE PREMIUM / ECI MND PREMIUM

- Solution prête à l'emploi, appliquée par essuyage des surfaces
- Sans alcool
- Nettoyage et désinfection des surfaces générales et surfaces externes des dispositifs médicaux
- Nettoyage et désinfection des surfaces en contact avec les denrées alimentaires
- Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux non invasifs et non critiques

Solution utilisée quotidiennement dans le cadre des précautions standard
Spectre de bas niveau (Bactéricidie, Levuricide, Activité sur virus enveloppés)

2. Produits de substitutions ECOLAB

	Surfa Safe Premium *	Incidin Foam
RTU / Concentrate	RTU	RTU
Principes actifs	Ammonium quaternaire	Isopropanol, ammonium quaternaire, glucoprotamin
Surfaces générales	✓	✓
Surfaces alimentaires	✓	
DM non invasifs	✓	✓
Bactéricide	✓	✓
Levuricide	✓	✓
Virus enveloppés	✓	

* applicable également au produit ECI MND PREMIUM

3. Produits de substitutions Christeysn – Phagogene

	Surfa'Safe Premium	Phagospray DM	Phagosoft	Phago'spore	Phagosurf ND
RTU / Concentrate	RTU	RTU	RTU	RTU	Concentrate
Principes actifs	Ammonium quaternaire	Ethanol, ammonium quaternaire, alkylamine	Acide peracétique, peroxyde d'hydrogène	Acide peracétique, peroxyde d'hydrogène	ammonium quaternaire, alkylamine
Surfaces générales	✓	✓	✓	✓	✓
Surfaces alimentaires	✓		✓	✓	✓
DM non invasifs	✓				
Bactéricide	✓	✓	✓	✓	✓
Levuricide	✓	✓	✓	✓	✓
Virus enveloppés	✓			✓	

Source : Catalogue HH Livre 2 du 02/08/2018

4. Produits de substitutions Alkapharm et Franklab

	Anios	Alkapharm		Franklab
	Surfa'Safe Premium	Septalkan	Surfalkan SH	FB Spray
RTU / Concentrate	RTU	RTU	RTU	RTU
Principes actifs	Ammonium quaternaire	2 ammonium quaternaire	Ethanol, ammonium quaternaire	ammonium quaternaire
Surfaces générales	✓	✓	✓	✓
Surfaces alimentaires	✓	✓	✓	✓
DM non invasifs	✓	✓		
Bactéricide	✓	✓	✓	✓
Levuricide	✓	✓	✓	✓
Virus enveloppés	✓	✓	✓	

Sources : Alkapharm : Fiche technique FT-Septalkan-HOP-FR-2016-06 // Fiche technique FT-Surfalkan-FR-2016-01

Franklab : Fiche technique FB Spray 1830.L F1V1_10.2015

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

A Numéro client
Nom de l'établissement
Adresse

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 07/11/19

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article
SURFA'SAFE PREMIUM contenu dans le 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

*Produits sous forme de mousse diffuse

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu des produits listés dans le tableau ci-dessus et nous rappelons tous les lots de ces produits (voir Annexe II) car ils ne sont pas conformes à nos attentes de qualité et peuvent contenir le micro-organisme environnemental opportuniste *Burkholderia cepacia*.

Burkholderia cepacia représente un risque faible pour les personnes en bonne santé. Cependant, cette bactérie est une cause connue d'infections chez les patients hospitalisés. Les patients qui ont certains problèmes de santé, tel qu'un système immunitaire faible, en particulier les patients immunodéprimés

N° client:

FSN_ANIOS_SSP_FR

ou en néonatalogie, ou souffrant de maladies pulmonaires chroniques, tels que les patients atteints de mucoviscidose, sont à plus haut risque d'infection.

Les produits sont disponibles dans une variété de formats : spray moussant, spray de mousse diffuse et pissettes. Selon les indications d'usage de ces produits, les risques diffèrent. Lors de l'utilisation sous forme de spray de mousse diffuse, le risque pour la population à risque est plus élevé, du fait de l'exposition de ces patients à un risque potentiel d'inhalation. Lors de l'utilisation des produits par essuyage, la probabilité que la bactérie entraîne une infection chez la population de patients à risque est moins importante. Les données d'analyses en laboratoire indiquent que la bactérie, si elle est présente dans le produit SURFA'SAFE PREMIUM, meurt deux minutes et trente secondes après l'utilisation du produit sur des surfaces (voir Annexe III).

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination sont mises en œuvre. Nous avons mis en place des protocoles hygiéniques de sécurité supplémentaires et tous les dispositifs médicaux qui sont produits et livrés depuis notre usine de Sainghin-en-Mélantois auront passé avec succès les protocoles de tests.

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.

Par la présente, nous souhaitons vous rappeler votre obligation de signalement à votre agence régionale de santé de toute infection et tout évènement grave indésirable associés aux soins.

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.

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.

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_SSP_FR
FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTEUR_FR

Date de la fiche d'avertissement : 07/11/19

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.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
E:mail vigilance@anios.com

ANNEXE II LOTS DE PRODUITS AFFECTES

1. Field Safety Notice (FSN)

Référence FSN :

FSN_ANIOS_SSP_FR
FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTEURS_FR

Date de la FSN: 7 Novembre 2019

Formulaire de réponse : Prière de vous référer à l'annexe I

2. Lots de produits affectés

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
SURFA'SAFE PREMIUM contenu dans 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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326HQ	B22416S
			B26920S
			W31203S
			W36314S
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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		

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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
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

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
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			

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
SURFA'SAFE PREMIUM	4X5L	2419028	B10629S
			B12606S
			B17826S
			B19718S
			B24304S
			W31810S
		2419028HR	A23320S
			B02207S
			B24304S

Sainghin-en-Mélantois, le 31 octobre 2019

Responsables :

Dr LOEFFERT FREMIOT Sophie
PLUCHART Chrystèle

Etude suivie par :

Mme LAURENT Meghan

OBJET DE L'ETUDE :

Etude de la survie de la bactérie *Burkholderia cepacia* contenue dans le détergent désinfectant SURFA'SAFE PREMIUM après application sur deux types de surfaces.

Responsables de l'étude

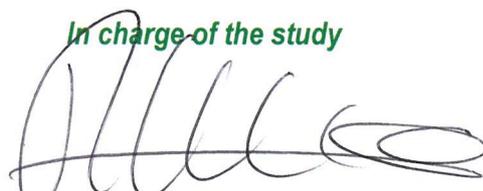


Chrystèle PLUCHART

Responsable Laboratoire de Microbiologie

Microbiology Laboratory Manager

In charge of the study



Sophie LOEFFERT FREMIOT

Responsable Microbiologie

Microbiology Manager

Ce document comporte 5 pages numérotées et 0 annexe

Demande n°: 38515

PROTOCOLE

Les essais décrits ci-après ont été réalisés en s'inspirant de la norme NF EN 16615 (mai 2015) « Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (Phase 2 /Etape 2) ».

Principe :

Le détergent désinfectant SURFA'SAFE PREMIUM (Lot B274.24S) contaminé par la bactérie *Burkholderia cepacia* est appliqué sur deux types de surfaces selon les protocoles décrits ci-dessous.

Surfaces testées : acier inoxydable et PVC.

Des zones de tests sont tracées en carré 10/10 cm sur chacune des surfaces.

Six zones 10/10 cm sont identifiées : 1, 2, 3, 4, 5, 6.

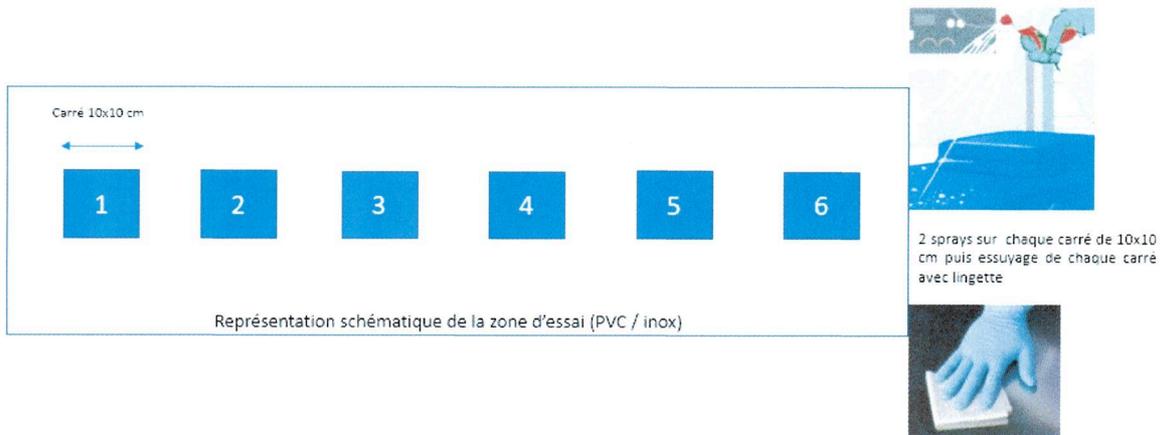
↳ Protocole 1 : Deux sprays de SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) sont appliqués sur chaque zone de tests de chacune des surfaces (acier inoxydable / PVC) et un essuyage de chaque zone est effectué à l'aide d'une lingette (1 aller-retour).

↳ Protocole 2 : Deux sprays de SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) sont appliqués sur une lingette puis un essuyage de chaque zone de tests de chacune des surfaces (acier inoxydable / PVC) est effectué à l'aide de cette lingette (1 aller-retour).

Chaque opération est réalisée en duplicate.

Ci-dessous le schéma des essais.

Protocole 1 : Sur surface PVC et acier inoxydable



Après la mise en œuvre du protocole, un temps de contact est respecté avant de procéder aux prélèvements des germes résiduels sur les surfaces.

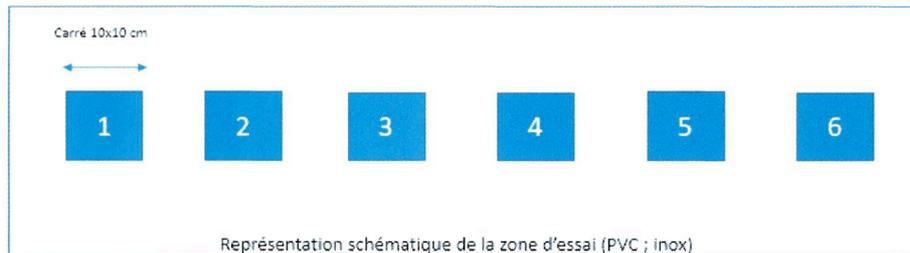
Le plan expérimental (zone/temps de contact) est le suivant :

- Zone 1 : T0 : immédiat
- Zone 2 : Temps de contact de 1 min
- Zone 3 : Temps de contact de 1 min 30
- Zone 4 : Temps de contact de 2 min
- Zone 5 : Temps de contact de 2 min 30
- Zone 6 : Temps de contact de 3 min

La récupération de la souche de *Burkholderia cepacia* est effectuée en appliquant une boîte Count tact pendant 10 secondes sur chaque zone définie.

Les boîtes sont ensuite incubées pendant 48H à 30°C ± 1°C

Protocole 2 : Sur surface PVC et acier inoxydable



2 sprays sur la lingette puis essuyage de chaque carré avec la lingette



Après la mise en œuvre du protocole, un temps de contact est respecté avant de procéder aux prélèvements des germes résiduels sur les surfaces.

Le plan expérimental (zone/temps de contact) est le suivant :

- Zone 1 : T0 : immédiat
- Zone 2 : Temps de contact de 1 min
- Zone 3 : Temps de contact de 1 min 30
- Zone 4 : Temps de contact de 2 min
- Zone 5 : Temps de contact de 2 min 30
- Zone 6 : Temps de contact de 3 min

La récupération de la souche de *Burkholderia cepacia* est effectuée en appliquant une boîte Count tact pendant 10 secondes sur chaque zone définie.

Les boîtes sont ensuite incubées pendant 48H à 30°C ± 1°C

Résultats : Protocole 1

Surface PVC

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	231	32	0	0
PVC	+	+	243	41	0	0
	+	+	217	25	0	0

Surface acier inoxydable

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	144	15	0	0
Inox	+	+	130	17	0	0
	+	+	127	19	0	0

Résultats : Protocole 2

Surface PVC

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	202	32	0	0
PVC	+	+	213	27	0	0
	+	+	227	39	0	0

Surface acier inoxydable

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	151	22	0	0
Inox	+	+	163	20	0	0
	+	+	140	17	0	0

Conclusion :

Quel que soit le protocole et la surface, les résultats des essais démontrent que la souche de *Burkholderia cepacia* contenu dans le SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) n'est plus présente après 2 minutes 30.

ANNEXE 4 PRODUITS ALTERNATIFS

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement :

FSN_ANIOS_SSP_FR

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTEUR_FR

Date de la fiche d'avertissement : 07/11/19

Formulaire de réponse : ***Veillez-vous référer à l'annexe I***

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

1. Présentation du produit

SURFA SAFE PREMIUM / ECI MND PREMIUM

- Solution prête à l'emploi, appliquée par essuyage des surfaces
- Sans alcool
- Nettoyage et désinfection des surfaces générales et surfaces externes des dispositifs médicaux
- Nettoyage et désinfection des surfaces en contact avec les denrées alimentaires
- Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux non invasifs et non critiques

Solution utilisée quotidiennement dans le cadre des précautions standard
Spectre de bas niveau (Bactéricidie, Levuricide, Activité sur virus enveloppés)

2. Produits de substitutions ECOLAB

	Surfa Safe Premium *	Incidin Foam
RTU / Concentrate	RTU	RTU
Principes actifs	Ammonium quaternaire	Isopropanol, ammonium quaternaire, glucoprotamin
Surfaces générales	✓	✓
Surfaces alimentaires	✓	
DM non invasifs	✓	✓
Bactéricide	✓	✓
Levuricide	✓	✓
Virus enveloppés	✓	

* applicable également au produit ECI MND PREMIUM

3. Produits de substitutions Christeysn – Phagogene

	Surfa'Safe Premium	Phagospray DM	Phagosoft	Phago'spore	Phagosurf ND
RTU / Concentrate	RTU	RTU	RTU	RTU	Concentrate
Principes actifs	Ammonium quaternaire	Ethanol, ammonium quaternaire, alkylamine	Acide peracétique, peroxyde d'hydrogène	Acide peracétique, peroxyde d'hydrogène	ammonium quaternaire, alkylamine
Surfaces générales	✓	✓	✓	✓	✓
Surfaces alimentaires	✓		✓	✓	✓
DM non invasifs	✓				
Bactéricide	✓	✓	✓	✓	✓
Levuricide	✓	✓	✓	✓	✓
Virus enveloppés	✓			✓	

Source : Catalogue HH Livre 2 du 02/08/2018

4. Produits de substitutions Alkapharm et Franklab

	Anios	Alkapharm		Franklab
	Surfa'Safe Premium	Septalkan	Surfalkan SH	FB Spray
RTU / Concentrate	RTU	RTU	RTU	RTU
Principes actifs	Ammonium quaternaire	2 ammonium quaternaire	Ethanol, ammonium quaternaire	ammonium quaternaire
Surfaces générales	✓	✓	✓	✓
Surfaces alimentaires	✓	✓	✓	✓
DM non invasifs	✓	✓		
Bactéricide	✓	✓	✓	✓
Levuricide	✓	✓	✓	✓
Virus enveloppés	✓	✓	✓	

Sources : Alkapharm : Fiche technique FT-Septalkan-HOP-FR-2016-06 // Fiche technique FT-Surfalkan-FR-2016-01

Franklab : Fiche technique FB Spray 1830.L F1V1_10.2015