

	FICHE D'AVERTISSEMENT	FM5.09– v3
	INFORMATION URGENTE DE SECURITE	Annexe 1

A / To	A l'attention du Correspondant Local de Matérovigilance CLIENTS SEPTALKAN LINGETTES DES LOTS 1S27N2530 1S27N2531 1S28N2533	Date : 09-05-2022
De / From	SODEL – Marlène HORGNIES – Directrice Affaires Règlementaires Dispositifs Médicaux et Microbiologie	Visa :
email	marlene.horgnies@sodel-sa.eu	

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Nom commercial du produit :	SEPTALKAN LINGETTES, référence commerciale : ALK0165
Numéro de lot :	1S27N2530, 1S27N2531 et 1S28N2533
Classification :	Classe IIb
Revendication du fabricant :	Détergent désinfectant sans alcool pour le nettoyage et la désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux

RAPPEL DE LOTS

Dans le cadre de la surveillance du marché, une contamination à *Achromobacter sp.* a été détectée sur le produit :

- Nom du produit : **SEPTALKAN LINGETTES**
- Référence commerciale : ALK0165
- n° de lot : **S27N2530, 1S27N2531 et 1S28N2533**

Achromobacter est un genre bactérien de l'ordre des Burkholderiales. Il s'agit de germes de l'environnement trouvés dans les eaux (douces et marines) et dans les sols. C'est un pathogène opportuniste responsable en particulier d'infections respiratoires dans les services de réanimation et chez les patients atteints de mucoviscidose, résistant à de nombreux antibiotiques.

SEPTALKAN LINGETTES sont préconisées pour le nettoyage et la désinfection sur dispositifs médicaux non critiques donc sans contact avec le patient ou en contact avec une peau saine. La probabilité d'occurrence d'une infection associée est très faible.

Nous procédons au rappel de ces lots pour destruction et nous vous demandons de bien vouloir procéder aux actions listées dans le tableau ci-dessous :

DEMANDE D' ACTIONS AUX UTILISATEURS

1 - Isoler les lots	1S27N2530 1S27N2531 1S28N2533	Quantité _____ Sachets de lingettes Quantité _____ Sachets de lingettes Quantité _____ Sachets de lingettes
2 - Communiquer cette information de sécurité à toute personne concernée au sein de votre organisation		
3 - Compléter le formulaire en ligne pour nous permettre d'organiser l'enlèvement des produits isolés en cliquant ou en flashant le QR code ci-contre		
4 - Préparer les produits isolés dans des cartons fermés, sur des palettes filmées pour leur enlèvement par Sodel		
5 – Compléter cette fiche d'Information Urgente de Sécurité avec les quantités de sachets de lingettes isolées et les coordonnées de l'établissement et nous la transmettre à l'adresse email ci-contre		rappel.lot@sodel-sa.eu

Client / Etablissement :	Date :
Nom Prénom :	Fonction :

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.