

**INFORMATION URGENTE DE
SECURITE**

A / To	A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance CLIENTS SEPTALKAN LINGETTES DES LOTS 1S29N2536 1S29N2711	Date : 30-05-2022
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 :	1S29N2536 et 1S29N2711
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 : **1S29N2536** et **1S29N2711**

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	1S29N2536 1S29N2711	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.

**INFORMATION URGENTE DE
SECURITE**

A / To	A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance CLIENTS SEPTALKAN LINGETTES DES LOTS 1S27N2530_1S27N2531_1S28N2533 1S29N2536_1S29N2711 1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710_1S35N3018 1S35N3120_1S36N3122_1S36N3123_1S36N3124	Date : 03-06-2022
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_1S28N2533 (Rappel du 09/05/2022) 1S29N2536_1S29N2711 (Rappel du 30/05/2022) 1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710_1S35N3018 1S35N3120_1S36N3122_1S36N3123_1S36N3124
Classification :	Classe IIb
Revendication du fabricant :	Détergent désinfectant sans alcool pour le nettoyage et la désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux

MISE EN QUARANTAINE

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 : 1S27N2530_1S27N2531_1S28N2533 (rappel du 09-05-2022)

1S29N2536_1S29N2711 (rappel du 30-05-2022)

Par mesure de précaution, nous vous demandons de placer en quarantaine (identifier et isoler physiquement) les lots suivants : **1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710_1S35N3018**
1S35N3120_1S36N3122_1S36N3123_1S36N3124

Nous vous demandons de ne plus utiliser les SEPTALKAN LINGETTES jusqu'à ce que nos investigations soient finalisées et les résultats définitifs connus.

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 vous demandons de bien vouloir procéder aux actions listées dans le tableau ci-dessous :

DEMANDE D'ACTIONS AUX UTILISATEURS

1 – Identifier et isoler les lots suivants issus : - des rappels en date du 09-05-2022 : 1S27N2530_1S27N2531_1S28N2533 - des rappels en date du 30-05-2022 : 1S29N2536_1S29N2711 - de la mise en quarantaine du 03/06/2022 : 1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710_1S35N3018 1S35N3120_1S36N3122_1S36N3123_1S36N3124	
2 - Communiquer cette information de sécurité à toute personne concernée au sein de votre organisation	
5 – Compléter cette fiche d'Information Urgente de Sécurité avec les coordonnées de l'établissement et nous la transmettre à l'adresse email ci-contre	rappel.lot@sodel-sa.eu

Client / Etablissement :

Date :

Correspondant Local de Matéiovigilance

Nom Prénom :

Fonction :

N° de téléphone :

email :

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