

A l'attention du

Correspondant Local de Matéiovigilance

Etablissement

Adresse

Adresse

Adresse

Lisieux, le 16 juin 2022

Objet : **Lettre d'accompagnement à l'Information Urgente de Sécurité
SEPTALKAN LINGETTES
Rappel des lots 1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710**

Chers Clients,

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez acheté un ou plusieurs lots de SEPTALKAN LINGETTES, référence commerciale : ALK0165.

Vous avez été informé le 03 juin 2022 de la mise en quarantaine des lots de SEPTALKAN LINGETTES suivants :

1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710

1S35N3018_1S35N3120_1S36N3122_1S36N3123_1S36N3124

Ce courrier a pour but de vous informer d'une campagne de rappel sur les lots suivants :

1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710

L'ANSM est informée de ce rappel.

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'Information Importante de Sécurité jointe à ce courrier et de procéder aux actions qui y sont décrites afin de nous assurer de la bonne diffusion de cette information urgente de sécurité et d'organiser la collecte de ces lots dans les meilleurs délais.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire. Vous pouvez contacter Marlène HORGNIER au +33 (0)2 30 32 19 56, le cas échéant.

Cordialement,

Marlène HORGNIER
Directrice Affaires Règlementaires
Dispositifs Médicaux et Microbiologie

**INFORMATION URGENTE DE
SECURITE**

A / To	A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance CLIENTS SEPTALKAN LINGETTES DES LOTS 1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710	Date : 16-06-2022
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 :	1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710
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 : **1S27N2532_1S28N2535_1S29N2709_1S29N2710**

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	1S27N2532 1S28N2535 1S29N2709 1S29N2710	Quantité _____ Sachets de lingettes 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.