

Laboratoires ANIOS  
Pavé du Moulin  
59260 Lille-Hellemmes  
Tel+33 3 20 67 67 67  
Fax +33 3 20 67 67 68  
vigilance@anios.com

## Notatka bezpieczeństwa

Data: 22/01/19

Zadanie: Zwrot serii

Produkty, których dotyczy notatka, będące w obrocie w Polsce:

Handlowa nazwa wyrobu	Kod artykułu	Opakowanie
WIP'ANIOS EXCEL	2446655C5	6 X 100 chusteczek

Szanowni Państwo,

W zleconym na zewnątrz procesie produkcji zidentyfikowano i zlokalizowano źródło zanieczyszczenia mikrobiologicznego, które mogło spowodować potencjalne zanieczyszczenie niektórych partii wyprodukowanych chusteczek.

W przypadku zakażenia wywołanego zanieczyszczonymi chusteczkami, pacjenci o obniżonej odporności byliby narażeni na większe ryzyko infekcji. W skali globalnej, ocena ryzyka potencjalnego zagrożenia zdrowia związanego z użyciem tych chusteczek wskazuje na niskie zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Uwzględnia ona wskazania do stosowania produktów, brak jakichkolwiek raportów na temat działań niepożądanych związanych z użyciem chusteczek, prawdopodobieństwo wystąpienia infekcji oraz wyniki dodatkowych badań (ograniczony czas przeżycia bakterii na powierzchniach oraz wrażliwość tych bakterii na antybiotyki: piperacylinę (PTZ) i ceftazydym (CZD).

Zostały wprowadzone, i są stale monitorowane, działania korygujące w celu eliminacji źródła zakażenia.

Ze względów bezpieczeństwa prosimy o zaprzestanie użytkowania opakowań będących w Państwa posiadaniu oznaczonych numerami serii wykazanymi w załączniku, gdyż mogą one zawierać zanieczyszczone chusteczki.

Będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu poprzez zwrot w najbliższym możliwym terminie – lecz nie później niż 28/02/2019 – załączonego formularza odpowiedzi odpowiednio wypełnionego i podpisanego.

Jeśli dotyczy, należy dostarczyć dowód zniszczenia produktu w celu zamknięcia sprawy.

Państwa osoby do kontaktu pozostają do dyspozycji w razie jakichkolwiek pytań i potrzeby pomocy.

Osoby podpisane poniżej potwierdzają, że niniejsza notatka została przekazana do odpowiedniej jednostki nadzorującej.

Przepraszamy za wynikłe niedogodności.

Z poważaniem,

Isabelle Prevost  
Manager ds. jakości

Dr Monique Manche  
Odpowiedzialna za monitorowanie działań niepożądanych

Bertrand Letartre  
Prezes Zarządu