

/tłumaczenie zwykłe z jęz. angielskiego/

Laboratoires ANIOS
An Ecolab Company

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

DO: MEDILAB Sp. z o.o.
ul. Niedźwiedzia 60
15-15-531 Białystok

Notatka bezpieczeństwa

Data: 07/11/2019

Zadanie:

- Zwrot serii
 informacje i/lub rekomendacje

Skazone produkty:

Device Commercial Name	Packaging	Article Code
SURFA'SAFE PREMIUM contained in 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

* produkt w formie rozpylanej piany

Szanowni Państwo,

Zidentyfikowaliśmy, że preparaty wymienione w powyższej tabeli zostały nabyte przez Państwa podmiot, a w związku z tym, że nie spełniają one wymagań jakościowych

wdrożyliśmy procedurę zwrotu tego towaru z rynku wg wskazanych serii (załącznik nr II). Produkt może zawierać oportunistyczny mikroorganizm Burkholeria Cepacia.

Burkholeria Cepacia wykazuje niskie medyczne ryzyko w stosunku do zdrowych ludzi. Jednakże, wiadomo, że wywołuje infekcje u pacjentów hospitalizowanych. Pacjenci, którzy mają oczywisty problem zdrowotny typu: obniżona odporność, a w szczególności pacjenci immunosupresyjni lub będący pod opieką neonatologiczną, bądź z przewlekłymi chorobami płuc, a w szczególności Ci z mukowiscydozą, są narażeni na wyższe ryzyko infekcji.

Wycofywany produkt jest dostępny w różnych opakowaniach: w butelkach z końcówką spieniającą, jako rozpylacz pianowy (patrz tabela powyżej) oraz w butelkach z zakraplaczem. W zależności od sposobu aplikacji preparatu ryzyko infekcji jest inne. Kiedy produkt jest rozpylany w postaci piany, ryzyko jest wyższe dla populacji z grupy ryzyka z powodu prawdopodobieństwa ekspozycji na wdychanie środka. Kiedy produkt jest użyty za pośrednictwem chusteczki, ryzyko zakażenia pacjentów z grupy ryzyka jest znacznie mniejsze. Dane laboratoryjne wskazują, że bakteria zawarta w produkcie Surfa'Safe Premium umiera w 2,5 minuty po aplikacji środka na powierzchnię (załącznik III).

Działania korygujące w celu eliminacji źródła zakażenia zostały wdrożone. Wprowadzono również dodatkową ochronę procedur higienicznych, co oznacza, że wszystkie wyroby medycznej produkowane i dostarczane z naszej fabryki Sainghin-en-Melanois będą sukcesywnie przechodziły procedury kontrolne.

Ze względów bezpieczeństwa prosimy o natychmiastowe zaprzestanie użytkowania odwołanych produktów, które mogą być w Państwa posiadaniu, ponieważ istnieje ryzyko, że mogą one być skontaminowane.

Prosimy o zablokowanie i oddzielenie tych produktów. Dodatkowo prosimy o natychmiastowe poinformowanie o zaistniałej sytuacji wszystkich Państwa odbiorców ostatecznych oraz zażądania od nich raportu o ilości produktów, które mają w swoim magazynie. Jednocześnie wymagamy od Państwa zebrania od wszystkich klientów wypełnionego formularza (Załącznik I) i przesłania do nas zbiorczego dokumentu zawierającego informację nt. całkowitej ilości odebranych z rynku produktów na adres: Vigilance@anios.com. Każda zadeklarowana ilość może być przedmiotem weryfikacji.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu poprzez zwrot w najbliższym możliwym terminie – lecz nie później niż 05.12.2019r., załączonego formularza odpowiedzi odpowiednio wypełnionego i podpisanego.

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

Dedykowani reprezentanci firmy Anios będą się z Państwem kontaktować w celu omówienia zwrotu odwołanych produktów, będących u Państwa na stanie magazynowym. Pozostajemy do Państwa dyspozycji w razie jakichkolwiek pytań i potrzeby wsparcia.

Przepraszamy za wszystkie ewentualne wyniki niedogodności.

Z poważaniem,

Isabelle Prevost <i>Manager ds. jakości</i>	Dr Monique Manche <i>Odpowiedzialna za monitorowanie działań niepożądanych</i>	Thomas Decoster <i>Prezes</i>
Odręczny podpis	Odręczny podpis	Odręczny podpis

Niniejsza notatka musi zostać przekazana do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa organizacji lub do każdego podmiotu, gdzie mogą znajdować się potencjalnie skażone wyroby.

Powyższe oznacza to, że jeśli Jesteś Dystrybutorem, niniejszy dokument musi być przekazany do każdego klienta do którego został dostarczony produkt ze skażonej partii produkcyjnej.

Prosimy o świadome i uważne zapoznanie się niniejszą notatką i podjęcie właściwych działań korygujących w określonym terminie.