

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 08/11/2019

REFERENCE : MARS N°2019_11

OBJET : Suite Rappels de lots de désinfectants « Surfa safe premium » et « Opaster Anios »
du laboratoire ANIOS : conduite à tenir à l'attention des utilisateurs

Pour action

☒ Établissements hospitaliers

☒ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : tous services

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☒ ANSP

☒ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☒ Autre : ANSES, DGCCRF

Madame, Monsieur,

Vous avez été destinataire d'un message hier 7 novembre 2019, relatif au retrait des désinfectants Surfa'safe premium et Opaster Anios après la détection de bactéries dans plusieurs lots.

Des tests microbiologiques sont actuellement réalisés par les laboratoires ANIOS sur l'ensemble des autres produits.

Ce nouveau message concerne ces autres produits de la gamme ANIOS :

- 1) Les lots des dispositifs médicaux DM contrôlés **négatifs** microbiologiquement vont être libérés puis distribués par le fabricant aux établissements de santé.
- 2) Concernant les DM dont les résultats des contrôles microbiologiques ne sont pas encore disponibles, une procédure dérogatoire a été mise en place afin de garantir la continuité des soins. Les laboratoires ANIOS pourront ainsi approvisionner les établissements de santé en DM que ces derniers jugent indispensables et sans alternatives disponibles pour la continuité des soins au regard de la balance bénéfices/risques.
- 3) Pour les populations à risque (en particulier les patients ayant un système immunitaire affaibli notamment par la chimiothérapie, par un traitement immuno-suppresseur ou en attente de greffe, greffés, hémodialysés, grands brûlés, en séjour prolongé en réanimation, en néonatalogie, ainsi que les patients atteints de mucoviscidose), il vous est toujours demandé par mesure de précaution et lorsque cela est possible, de privilégier l'usage de produits alternatifs aux produits de la gamme ANIOS dont les résultats des contrôles microbiologiques ne sont pas encore disponibles.

Les solutions hydro-alcooliques ne sont pas concernées par ces mesures conservatoires et restent commercialisés par les laboratoires Anios.

Un numéro dédié a été mis en place par les laboratoires Anios : [03 20 67 67 67](tel:0320676767).

*Pour rappel, l'ANSM a été informée fin octobre 2019 par les laboratoires ANIOS d'une contamination par la bactérie Burkholderia cepacia de plusieurs lots du **spray « Surfa safe premium »**, utilisés pour la désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux non invasifs. Les premiers résultats d'analyses effectuées début novembre sur d'autres produits du laboratoire ANIOS ont montré que des lots du **désinfectant de haut niveau Opaster Anios**, utilisé pour désinfecter les endoscopes, sont également contaminés (présence de bactéries Pseudomonas oryzihabitans).*

Signé

Professeur Jérôme SALOMON
Directeur Général de la Santé

Signé

Katia JULIENNE
Directrice Générale de l'Offre de Soins
Par délégation : Stéphanie DECOOPMAN
Cheffe de service, adjointe à la directrice générale

Product Name
Activateur
Anioxyde 1000
Activateur + A1000 Base
AniosClean Excel D
Aniossurf Premium
Aniosyme DD1
Aniosyme DLM MAXI
Aniosyme WDD Synergy
Aniosyme X3
Aniosyme XL3
Hexanios G +R
Incidin Oxyfoam S
Normbiot instrumental
Oxyaniolyse 9000
Salvanios pH10
Salvanios Premium
Soluscope A
Soluscope C+
Soluscope CLN
Soluscope P
Soluscope P+A
Soluscope PAA
Surfanios Premium

Annexe des dispositifs médicaux contrôlés négatifs du 08/11/19, cette liste sera réactualisée régulièrement.