

Data: 2022:07:05

Avviso di sicurezza
BENTRIO™

All'attenzione di*: Distributori del dispositivo medico BENTRIO™

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.) *

Eric LOISEL, Persona qualificata, Rappresentante della Direzione, Persona responsabile della conformità normativa

e.loisel@chemineau.com,

+33 6 80 41 15 29

+33 2 47 52 70 30

Laboratoires CHEMINEAU,

93 Route de Monnaie,

37210 VOUVRAY,

Francia

Avviso di sicurezza
(FSN) BENTRIO™
Rischio trattato dal FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i) *
	BENTRIO™ è un'emulsione in gel che si applica come spray nasale per l'autoprotezione.
1.	2. Nome/i commerciale/i *
	BENTRIO™
1.	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
	NA
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i *
	BENTRIO™ aiuta a: • Ridurre la carica virale e il rischio di infezione a causa di virus trasportati dall'aria, come SARS-CoV-2 responsabile della malattia da COVID-19 • Prevenire l'insorgenza e alleviare i sintomi allergici causati da allergeni trasportati dall'aria, come pollini, acari della polvere domestica o pelo di animali.
1.	5. Modello del dispositivo/Catalogo/numeri di parte*.
	NA
1.	6. Versione del software
	NA
1.	7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati
	Tutti i lotti.
1.	8. Dispositivi associati
	NA

2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*.	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	A seguito della richiesta dell'Autorità Nazionale Competente francese (ANSM), la seguente indicazione d'uso: "Ridurre la carica virale e il rischio di infezione a causa di virus trasportati dall'aria, come SARS-CoV-2 responsabile della malattia da COVID-19" è stata ritirata. L'ANSM ha ritenuto che l'evidenza clinica non fosse sufficiente per questa indicazione.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA*
	Secondo l'ANSM, questa affermazione potrebbe indurre, durante la pandemia di COVID-19, alcuni pazienti a trascurare l'applicazione delle misure di barriera o a incoraggiarli a non vaccinarsi, anche se nelle istruzioni per l'uso è indicato che " <i>Bentrio™ è destinato ad essere impiegato insieme ad altre normali misure preventive contro le infezioni virali, quali l'igiene personale o l'uso di mascherine protettive, e non intende sostituirsi a vaccinazioni antivirali o trattamenti medici.</i> " Tuttavia, non vi è alcun problema di sicurezza derivante dall'uso di questo prodotto e le altre indicazioni di questo prodotto relative alle allergie rimangono valide.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema

Molto basso, vista la scarsa quantità di prodotto rimasta sul mercato. Dall'aprile 2022 non sono stati prodotti lotti con questa indicazione. Tutte le pubblicità relative a questa indicazione sono state interrotte. Inoltre, nelle istruzioni per l'uso è chiaramente indicato che *"Bentrio™ è destinato ad essere impiegato insieme ad altre normali misure preventive contro le infezioni virali, quali l'igiene personale o l'uso di mascherine protettive, e non intende sostituirsi a vaccinazioni antivirali o trattamenti medici."*

	Tuttavia, non ci sono problemi di sicurezza nell'uso del prodotto e le altre indicazioni di questo prodotto rimangono valide.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti
	Il rischio è di diminuire il livello di attenzione delle misure di barriera preventive standard.
2.	5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema
	Dati di post-produzione e vigilanza. Non è stato segnalato alcun incidente al produttore.
2.	6. Contesto della questione
	Il ritiro di questa richiesta è legato a una revisione della documentazione tecnica da parte dell'ANSM.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA
	NA

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente* ☐ Dispositivo di identificazione ☒ Restituire il dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota delle modifiche/rinforzi delle Istruzioni per l'uso (IFU). ☐ Altro ☐ Dispositivo in quarantena ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Nessuno Utente: da interpretare come tutti gli operatori nella catena di distribuzione	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Non appena ricevuto questo FSN - luglio 2022, l'inventario di BENTRIO™ è stato messo in stato di blocco presso i distributori a partire dalla data del 30 giugno 2022.
3.	3. Considerazioni particolari per: NA Scegliere una voce. Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? NA Scegliere un articolo. Fornire ulteriori dettagli sul follow-up a livello di paziente, se necessario, o giustificare il motivo per cui non è necessario.	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, si allega modulo con indicazione del termine di restituzione)	No
3.	5. Azione intrapresa dal produttore* ☐ Rimozione del prodotto ☐ Aggiornamento del software ☐ Altro ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☒ Modifica dell'IFU o dell'etichettatura ☐ Nessuno Fornire ulteriori dettagli sulle azioni individuate.	
3.	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Luglio 2022

Rev. 2: febbraio 2020

Rif. FSN: FSN-CH-2022-01

Rif. FSCA: FSCA-CH-2022-01

3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente? /lay utente?	No
----	--	----

3.	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente non professionista? NA
	Scegliere un articolo. Scegliere un articolo.

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, fare riferimento a numero e data del precedente FSN	NA
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	
	NA	
4.	4. Ulteriori consiglio informazioni già previsto nel follow-up FSN? *	No
4.	5. Se è previsto un follow-up del FSN, a cosa dovrebbe riferirsi l'ulteriore consulenza:	
	NA	
4.	6. Tempi previsti per il follow-up FSN	NA
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della società	Laboratoires CHEMINEAU
	b. Indirizzo	93 Route de Monnaie, 37210, VOUVRAY, Francia
	c. Indirizzo del sito web	https://chemineau-anjac.com/
4.	8. L'Autorità competente (normativa) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	NA
4.	10. Nome/Firma	Eric LOISEL Persona qualificata, Rappresentante della Direzione, Persona Responsabile della Conformità Normativa

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi) Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso) Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione conseguente per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante riscontro.*

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.