

Date: 20.04.2023

Action de sécurité (FSN)
Lingettes Wip'Anios Excel

A l'attention de*: Responsable Matéiovigilance de l'établissement et des utilisateurs des produits concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir prendre connaissance des informations répertoriées dans ce document et de suivre les actions appropriées décrites dans la section 3. Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse accompagnant cette FSN dès que possible.

Merci pour votre coopération et votre compréhension.

Cordialement,

ANIOS VIGILANCE

Action de sécurité

1. Informations sur les produits concernés	
1.	1. Type(s) de produit(s)
	Lingettes prêtes à l'emploi
1.	2. Nom(s) commercial(s)
	Lingettes Wip'Anios Excel
1.	3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs
	Lingettes désinfectantes pour dispositifs médicaux invasifs
1.	4. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce
	<p>Wip'Anios Excel</p> <ul style="list-style-type: none"> • REF : 2446655Y6 (6 x 100 lingettes) <ul style="list-style-type: none"> ○ LOT : E22807S ○ LOT : E26421S ○ LOT : E14705S ○ LOT : E16614S

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit
	Dans le cadre des qualifications des contrôles qualité, nous avons identifié la présence d'Achromobacter sp. dans l'un de nos produits. Par mesure de précaution, nous vous demandons de cesser d'utiliser les lots spécifiés à la section 1.4 de ce document jusqu'à ce que nos investigations soient finalisées.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA
	Achromobacter sp. présente un risque médical faible pour les personnes en bonne santé. Cependant, il s'agit d'une cause connue d'infections chez les patients hospitalisés. Les patients qui ont certains problèmes de santé comme un système immunitaire affaibli, en particulier les patients immunodéprimés ou en soin néonatal, ou qui souffrent de maladies pulmonaires chroniques, en particulier ceux atteints de mucoviscidose, sont plus à risque d'infection.
2.	3. Probabilité de problème
	Compte tenu de l'usage prévu des produits, la probabilité que la bactérie infecte la population de patients à risque en cas d'utilisation d'une lingette contaminée est faible.

3. Type d'action pour atténuer le risque			
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le produit <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil </p> <p><input type="checkbox"/> Modification / inspection du produit sur site</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Si vous êtes un distributeur, notifier les clients finaux à l'aide de la FSN</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Par mesure de précaution, nous vous demandons de mettre en quarantaine et d'identifier et d'isoler physiquement les produits que vous pourriez avoir dans votre établissement, pendant que nous terminons notre enquête.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td style="text-align: center;">Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">3. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	3. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
3. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui		
3.	<p>4. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Analyse des causes, y compris des tests approfondis et la mise en quarantaine des produits potentiellement concernés.</p>		

4. Informations générales		
4.	1. Type de notice d'action de sécurité (FSN)	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus en suivi de la FSN?	Oui
4.	3. Si un suivi à la FSN est attendu, quels sont les autres conseils attendus à ce sujet :	Nous vous informerons des instructions d'utilisation ou de destruction le cas échéant
4.	4. Informations concernant le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Laboratoires Anios
	b. Adresse	1 rue de l'Espoir, 59260 Lezennes, FRANCE
	c. Adresse du site Web	www.anios.com
4.	5. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe I – Formulaire de réponse FSN
4.	7. Nom/Signature	Nicky Sullivan, (VP Quality and MPD)
		Christian Jost, (Principal Specialist Regulatory Affairs)

Transmission de cette action de sécurité (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations qui sont impactées par cette action. (Selon le cas)</p> <p>Veillez maintenir l'attention à cette information et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au produit du fabricant, du distributeur ou du représentant local. Tout incident doit être également être signalé à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes.</p>

Formulaire de réponse client

1. Action de sécurité (FSN) information	
Numéro de référence de la FSN	AN-FSN-008
Date de la FSN	20 avril 2023
Nom du produit(s)	Wip'Anios Excel
Codes Produits, inclus les numéros de lots	Wip'Anios Excel <ul style="list-style-type: none"> • REF: 2446655Y6 (6 x 100) <ul style="list-style-type: none"> ○ LOT: E22807S ○ LOT: E26421S ○ LOT: E14705S ○ LOT: E16614S

2. Détails Distributeur	
Nom de l'entreprise	
Code Client	
Adresse	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du Contact	
Titre ou Fonction	
Numéro de Téléphone	
Email	

3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	vigilance@anios.com
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Veillez accuser réception de cette communication en la retournant dès que possible - mais au plus tard le 28 avril 2023.

4. Distributeurs (Cochez ce qui vous concerne)																
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'action de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.	Commentaires :														
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mon stock et ai mis en quarantaine l'inventaire en question	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Nom produit et num. de lot</th> <th style="width: 30%;">Quantité (en carton)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Wip'Anios Excel</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">REF: 2446655Y6 (6 x 100)</td> </tr> <tr> <td>LOT: E22807S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E26421S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E14705S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E16614S</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nom produit et num. de lot	Quantité (en carton)	Wip'Anios Excel		REF: 2446655Y6 (6 x 100)		LOT: E22807S		LOT: E26421S		LOT: E14705S		LOT: E16614S	
Nom produit et num. de lot	Quantité (en carton)															
Wip'Anios Excel																
REF: 2446655Y6 (6 x 100)																
LOT: E22807S																
LOT: E26421S																
LOT: E14705S																
LOT: E16614S																
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce produit	Commentaires :														
<input type="checkbox"/>	J'ai inclus la liste clients finaux*	Commentaires :														
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients du contenu de la FSN et envoyé le formulaire de	Date de la communication :														

	réponse à leur attention															
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de réponse (formulaire officiel) de la part de tous les clients identifiés	Commentaires :														
<input type="checkbox"/>	Mes clients ont mis en quarantaine les produits affectés – prière de lister le nombre total de produits en quarantaine.	Ajouter la quantité et numéro de lot. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Nom produit et num. de lot</th> <th style="width: 30%;">Quantité (en carton)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Wip'Anios Excel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">REF: 2446655Y6 (6 x 100)</td> </tr> <tr> <td>LOT: E22807S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E26421S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E14705S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E16614S</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Commentaires :	Nom produit et num. de lot	Quantité (en carton)	Wip'Anios Excel		REF: 2446655Y6 (6 x 100)		LOT: E22807S		LOT: E26421S		LOT: E14705S		LOT: E16614S	
Nom produit et num. de lot	Quantité (en carton)															
Wip'Anios Excel																
REF: 2446655Y6 (6 x 100)																
LOT: E22807S																
LOT: E26421S																
LOT: E14705S																
LOT: E16614S																
<input type="checkbox"/>	Ni mon établissement, ni mes clients n'ont de produits affectés par cette notice de sécurité	Commentaires :														
Nom		Prière de noter le nom en lettre majuscule.														
Signature																
Date																

**Nous sommes tenus de fournir aux autorités compétentes la liste des clients finaux qui ont fait usage ou ont mis en quarantaine les produits impactés par cette action de sécurité. Si vous ne souhaitez pas nous fournir la liste des clients finaux, l'autorité compétente pourrait être amenée à vous contacter directement à ce sujet.*

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.