

Date: 08-06-2023

Action de sécurité (FSN)
Lingettes Wip'Anios Excel

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

Cher client,

Comme communiqué précédemment, nous vous avons demandé, par mesure de précaution, de mettre en quarantaine les stocks de lingettes Wip'Anios Excel pendant que nous procédions à des tests supplémentaires.

Les lots concernés par l'action de quarantaine doivent être détruits, faute de quantités suffisantes pour tester les lots conformément à la norme ISO 2859.

Nom du produit et référence	Numéro de lot
Wip'Anios Excel REF: 2446655Y6	LOT: E22807S LOT: E26421S LOT: E14705S LOT: E16614S

Nous vous prions de bien vouloir suivre les instructions indiquées dans les pages suivantes et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Les autorités compétentes ont été informées de cette communication.

Pour toute question concernant votre compte, veuillez contacter votre représentant local.

Cordialement,

ANIOS VIGILANCE

Action de sécurité

1. Informations sur les produits concernés	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de produit(s)</p> <p>Lingettes prêtes à l'emploi</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom(s) commercial(s)</p> <p>Lingettes Wip'Anios Excel</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs</p> <p>Lingettes pour dispositifs médicaux</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce</p> <p>Wip'Anios Excel</p> <ul style="list-style-type: none"> • REF: 2446655Y6 <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.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité de problème</p> <p>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.</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.1. Produits devant être détruits		
3.1.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur pour les produits suivants : Wip'Anios Excel</p> <ul style="list-style-type: none"> - REF: 2446655Y6 <ul style="list-style-type: none"> ▪ LOT: E22807S ▪ LOT: E26421S ▪ LOT: E14705S ▪ LOT: E16614S <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le produit <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input checked="" type="checkbox"/> Détruire l'appareil </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"/> Modification / inspection du produit sur site</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>	
3.1.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
3.1.	3. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui

4. Informations générales		
4.	1. Type de notice d'action de sécurité (FSN)	Mise à jour
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus en suivi de la FSN?	Non
4.	3. Si un suivi à la FSN est attendu, quels sont les autres conseils attendus à ce sujet :	
	NA	
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 :	Annex I – FSN Reply Form
4.	7. Nom/Signature	Quality Department
		Regulatory Affairs Department

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, et de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.</p>

Formulaire de réponse client SUISSE

1. Action de sécurité (FSN) information	
Numéro de référence de la FSN	AN-FSN-013
Date de la FSN	08 juin 2023
Nom du produit(s)	Wip'Anios Excel
Codes Produits, inclus les numéros de lots	Wip'Anios Excel REF: 2446655Y6 ○ LOT: E22807S ○ LOT: E26421S ○ LOT: E14705S ○ LOT: E16614S



Vous pouvez nous soumettre vos réponses en ligne à l'aide de ce formulaire. Cliquez-sur ce lien :

[FORMULAIRE DE REPONSES EN LIGNE](#)

Vous pouvez aussi simplement **scanner ce QR code** avec votre téléphone pour accéder au formulaire en ligne.

Information ci-dessous (2, 3 et 4) à remplir uniquement si vous n'utilisez pas le formulaire en ligne.

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

3. Action mise en place par le client au nom de l'établissement de santé		
<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 effectué toutes les actions demandées par la FSN.	Commentaires

<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées en conséquence.	Commentaires	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés - entrez les quantités de sachets détruites – Ces informations tiendront lieu de confirmation pour déclencher l'avis.	Nom produit et num. de lot	Quantité (en sachet)
		Wip'Anios Excel	
		• REF: 2446655Y6 (6 x 100)	
		LOT: E22807S	
		LOT: E26421S	
		LOT: E14705S	
		LOT: E16614S	
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun produit concerné.	Commentaires	
Nom		Prière de noter le nom en lettre majuscule.	
Signature			
Date			

4. 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 25 juin 2023.

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.