

Date : 23/06/2021

Avis de sécurité urgent
Brosse/éponge chirurgicale NEX D1 DRY

à l'attention des distributeurs et des utilisateurs finaux des lots NE0529, ND0577 du
dispositif médical NEX D1 DRY,

Avis de sécurité urgent (FSN)
Brosse/éponge chirurgicale NEX D1 DRY
Risque traité par le FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés *	
1	1. Type(s) de dispositif *
.	GMDN 39400 - brossage, frotage, salle d'opération
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	NEX D1 DRY-brosse/éponge chirurgicale NEX D1 DRY-surgicalbrush/sponge
1	3. Identifiant(s) unique du dispositif (UDI-DI)
.	/
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs *
.	Brosses-éponges chirurgicales stériles, pour la distribution de solutions antiseptiques et les procédures de nettoyage des plaies
1	5. Modèle/Catalogue/numéro(s) de série du dispositif*
.	RÉF. 0001
1	6. Version du logiciel
.	/
1	7. Gamme de numéro de lot ou de série affectée
.	NE0529, ND0577
1	8. Dispositifs associés
.	/

2 Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit *
.	Les numéros de lots indiqués sont signalés par l'usine de stérilisation SterilMilano srl comme ayant été affectés par des déviations du cycle d'oxyde d'éthylène. Les rapports de cycles ont été falsifiés afin de montrer la pleine conformité de ces cycles à la validation. Par conséquent, la Niveau d'Assurance de Stérilité (abréviation NAS) 10^{-6} n'est pas assurée.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA *
.	la Niveau d'Assurance de Stérilité 10^{-6} n'est pas garantie.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	/
2	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
.	Aucun incident sur des patients n'a été signalé en raison du risque de non-stérilité du dispositif. L'évaluation du risque d'infection est de 10^{-4} (sur la base de tests de stérilité et de tests d'indicateurs biologiques effectués de manière indépendante sur tous les lots), le risque est mis à jour à 10^{-6} après le rappel.
2	5. Informations supplémentaires permettant de caractériser le problème
.	/
2	6. Contexte du problème
.	/
2	7. Autres informations relatives à la FSCA
.	/

	3. Type d'action pour atténuer le risque *	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☐ Identification du dispositif ☐ Mise en quarantaine du dispositif ☐ Retour du dispositif ☒ Destruction du dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur place ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Noter la modification/renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☐ Autres ☐ Aucune Fournir des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.	
3.	2. Dans quel délai l'action doit-elle être achevée ? /	Préciser si cela est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final.
3.	3. Considérations particulières pour : / Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? /	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? *	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☒ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur place ☐ Mise à jour du logiciel ☐ IFU ou modification de l'étiquetage ☐ Autres ☐ Aucune	
3	6. Dans quel délai l'action doit-elle être achevée ?	10 juillet 2021
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/l'utilisateur novice ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur novice dans une lettre/fiche d'information destinée au patient ou à l'utilisateur novice/non-professionnel ? Sélectionner un élément. Sélectionner un élément.	

4. Informations générales *		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du précédent FSN	N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, indiquer les nouvelles informations comme suit :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN de suivi ? *	
4	5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter :	
	Censé recevoir les quantités en stock chez les utilisateurs finaux et leur confirmation de destruction.	
4	6. Délai prévu pour le suivi FSN	10 juillet 2020
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Nex Medical Antiseptics s.r.l.
	b. Adresse	via per Arluno 37/39, 20010 Casorezzo (MI) - Italie
	c. Adresse du site web	www.nexmedical.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Lettre de rappel (incluant la liste des lots rappelés)
4.	10. Nom/Signature	Tiziano Golzi

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, dans la mesure où cela fournit un retour d'information important.*

Remarque : Les champs indiqués par un * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.