

Date: 03.04.2023

Action de sécurité (FSN)
Dentasept SH Pro Wipes

A l'attention de*: Responsable Matériovigilance 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) Dentasept SH Pro Wipes
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 Dentasept SH Pro Wipes <ul style="list-style-type: none"> • REF : 2477655EC (6 x 100 lingettes) <ul style="list-style-type: none"> ○ LOT : E35011S

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="width: 30%;">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="width: 70%;">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	D.M.D
	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, et de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.</p>

Date: 14.04.2023

Action de sécurité (FSN)
Dentasept SH Pro Wipes

A l'attention de*: Responsable Matériovigilance 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.

Il s'agit d'une extension de la FSN AN-FSN-008.

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) Dentasept SH Pro Wipes
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 Dentasept SH Pro Wipes <ul style="list-style-type: none"> • REF : 2477655EC (6 x 100 lingettes) <ul style="list-style-type: none"> ○ LOT : E20603S

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="width: 30%;">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="width: 70%;">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	D.M.D
	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, et de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.</p>