

Date: 07-06-2023

Action de sécurité (FSN)
Dentasept SH Pro Wipes

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 Dentasept SH Pro Wipes pendant que nous procédions à des tests supplémentaires.

Nous avons reçu les derniers résultats de ces tests. Les résultats montrent que les produits suivants répondent à nos normes qualités et nous libérons le(s) lot(s) suivant(s) de la quarantaine.

Nom du produit et référence	Numéro de lot
Dentasept SH Pro Wipes REF: 2477655EC	LOT: E35011S LOT: E20603S

Nous vous prions de bien vouloir suivre les instructions indiquées dans les pages suivantes.

Les autorités compétentes ont été informées en conséquence.

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>Dentasept SH Pro Wipes</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>Dentasept SH Pro Wipes</p> <ul style="list-style-type: none"> • REF : 2477655EC (6 x 100 lingettes) <ul style="list-style-type: none"> ○ LOT : E35011S ○ LOT : E20603S

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 – Produits pouvant être libérés de la quarantaine		
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur pour les produits suivants : Dentasept SH Pro Wipes - REF: 2477655EC (6 x 100 wipes) ○ LOT: E35011S ○ LOT: E20603S</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le produit <input type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input 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> <p>L'évaluation a montré que les lots cités au point 3.1 de ce tableau sont conformes aux spécifications. Vous pouvez donc les libérer de la quarantaine pour les utiliser.</p>	
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
3.	3. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Non

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	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 :	NA
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>