

Date : 03/07/2023

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Gants chirurgicaux stériles en latex de marque MEDISTOCK
Présence de Bacillus Mégaterium

-

À l'attention de : La personne qui doit être informée du danger et/ou prendre des mesures, le correspondant matériovigilance et/ou le directeur général de l'entreprise.

Coordonnées du représentant local :

Nom	MEDISTOCK
Adresse:	Rue du Carreau 69960 CORBAS France
Téléphone	+33 (0)4 37 90 54 44
E-mail	aschirlin@medistock.fr

Informations sur le fabricant

Nom de l'entreprise	Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd
Adresse	No.95 Yuhe Road, Bengbu, Anhui, 233010, République populaire de Chine
Nom du contact	Cui Liwen
Téléphone	86-13909653259
E-mail	anyuglove@aliyun.com

Informations sur les produits concernés :

Nom	Gants chirurgicaux stériles en latex, marque MEDISTOCK
Objectif clinique principal	Les gants chirurgicaux stériles en latex sont un dispositif à usage unique en caoutchouc naturel destiné à être porté par le personnel de bloc opératoire pour l'utilisateur et le patient contre toute contamination durant un acte chirurgical
Type/taille	6.5,7.0,7.5,8.0,8.5,9.0 A1111/x - A1121/x
Numéro de lot	CJ21-8180
Date de fabrication	01/12/2021
Date d'expiration	30/11/2026
Quantité d'achat	220000 paires

Raison de FSCA

Description du problème	Lors des missions de surveillance du marché des dispositifs médicaux, des non-conformités au test de stérilité réalisé
-------------------------	--

	selon la Pharmacopée Européenne 2.6.1 ont été révélées. La contamination est causée par le Bacillus Megaterium, germe environnemental.
Danger donnant lieu à la FSCA	Ce manque potentiel de stérilité peut entraîner des problèmes de contamination des patients et des utilisateurs
Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème	On considère que le problème est causé par un défaut de stérilisation en raison de l'instabilité de la dose de stérilisation reçue.

Type d'action pour éliminer ou atténuer le risque

Action à entreprendre par l'importateur / distributeur	1. Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont été distribués 2. Informez les utilisateurs d'identifier tous les dispositifs incriminés par le numéro de lot, de cesser immédiatement de les utiliser et de les placer en quarantaine 3. Rappeler tous les dispositifs inutilisés du lot. 4. Détruisez tous les dispositifs rappelés du lot ou renvoyez-les au représentant local.
Actions à entreprendre par l'utilisateur final	1. Identifier les produits dans votre stock 2. Placez tous les produits concernés en quarantaine 3. Envoyez les produits concernés à votre distributeur local 4. Renseigner le formulaire de réponse ci joint
Quand l'action doit-elle être entreprise par l'importateur /distributeur ?	15/07/2023
Mesures prises par le fabricant	1. Revalidez de la dose stérilisante 2. Dans chaque lot suivant, un test de vérification de la stérilisation par rayonnement est ajouté pour confirmer l'effet de stérilisation après la stérilisation.
Quand l'action doit-elle être entreprise par le fabricant	30/07/2023

Informations générales

Type FSN	
L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients	

Informations sur le fabricant

Nom de l'entreprise	Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd
Adresse	No.95 Yuhe Road, Bengbu, Anhui, 233010, République populaire de Chine
Nom du contact	Cui Liwen
Téléphone	86-13909653259
E-mail	anyuglove@aliyun.com

Signature:

(Position)

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd

No.95 Yuhe Road, Bengbu, Anhui, 233010, République populaire de Chine

	Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas) Veuillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	AYFSCA2301
Date FSN*	30/06/2023
Nom du produit/ appareil*	A1121/X Surgical MEDITEX gloves A1111/6.5
Code(s) de produit	1 – A1121/6.5 2 – A1121/7 3 – A1121/7.5 4 – A1121/8 5- A1121/8.5 6 – A1121/9 7 – A1111/6.5
Numéro(s) de lot/série	CJ21-8180

2. Détails du client	
Numéro de compte	
de l'établissement de santé *	
de l'organisation *	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action client entreprise au nom de l'organisme de santé		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Client à compléter ou saisir N/A
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par la FSN.	Client à compléter ou saisir N/A
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Client à compléter ou saisir N/A

☐	J'ai retourné les dispositifs concernés - entrez le nombre d'appareils retournés et la date d'achèvement.	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		N / A	Commentaires:	
☐	J'ai détruit les dispositifs concernés - entrez le numéro détruit et la date complète.	Qté :	Numéro de lot/série :	
		Qté :	Numéro de lot/série :	
		N / A	Commentaires:	
☐	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour retour/destruction	Client à compléter ou saisir N/A		
☐	Autre action (définir) :			
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	Client à compléter ou saisir N/A		
☐	J'ai une question :s'il vous plaît contactez-moi (par exemple besoin de remplacement du produit).	Le client doit entrer les coordonnées si différentes de celles ci-dessus et une brève description de la requête		
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom d'impression du client ici		
Signature*		Signature du client ici		
Date*				

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Ligne d'assistance client	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Adresse postale	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Portail Web	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Fax	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

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

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