

Rev 2: February 2020

FSN Ref: AN-FSCA-010_1_FR_fr_3

FSCA Ref: AN-FSCA-010

Date: 2024-11-20

Avis de sécurité (FSN)
Aniospray surf 29

A l'attention de: Responsable de la vigilance de l'établissement et des utilisateurs des produits concernés

Cher client,

Nous vous demandons de bien vouloir prendre connaissance des informations contenues dans ce document et de suivre les actions appropriées telles que décrites dans la section 3. Nous vous remercions de remplir le formulaire de réponse accompagnant cet avis de sécurité et nous le retourner dès que possible.

Merci pour votre coopération et votre compréhension.

Cordialement,
L'équipe Vigilance ECOLAB
au nom des Laboratoires Anios

Avis de sécurité (FSN)

1. Informations sur les produits concernés																																																																
1.	1. Type(s) de produits concernés																																																															
	Aniospray Surf 29 – Sprays désinfectants ou détergents pour dispositifs médicaux non invasifs																																																															
1.	2. Nom(s) commercial(aux)																																																															
	Aniospray Surf 29																																																															
1.	3. Objectif clinique principal du/des dispositifs médicaux																																																															
	Spray désinfectants ou détergents pour dispositifs médicaux non invasifs																																																															
1.	4. Modèle du dispositif /Catalogue/numéro(s) de pièce																																																															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 33%;">Produit</th> <th style="width: 33%;">Numéro de lot</th> <th style="width: 33%;">Code produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="20" style="vertical-align: top;">Aniospray Surf 29</td> <td>D23803S</td> <td>2421034</td> </tr> <tr> <td>E30116S</td> <td>2421073</td> </tr> <tr> <td>G04102S</td> <td>2421073HD</td> </tr> <tr> <td>G13801S</td> <td>2421034A1</td> </tr> <tr> <td>G20001S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G22314S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G26317S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G29701S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G02618S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G12410S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G16420S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G22115S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G22383S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G26313S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G33410S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G33313S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H03207S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H05705S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H17110S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H18319S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H20406S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H01609S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H09403S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H17212S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H19916S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H20003S</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>135976100072690710</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>135976100075337131</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Produit	Numéro de lot	Code produit	Aniospray Surf 29	D23803S	2421034	E30116S	2421073	G04102S	2421073HD	G13801S	2421034A1	G20001S		G22314S		G26317S		G29701S		G02618S		G12410S		G16420S		G22115S		G22383S		G26313S		G33410S		G33313S		H03207S		H05705S		H17110S		H18319S		H20406S		H01609S		H09403S		H17212S		H19916S		H20003S			135976100072690710			135976100075337131	
Produit	Numéro de lot	Code produit																																																														
Aniospray Surf 29	D23803S	2421034																																																														
	E30116S	2421073																																																														
	G04102S	2421073HD																																																														
	G13801S	2421034A1																																																														
	G20001S																																																															
	G22314S																																																															
	G26317S																																																															
	G29701S																																																															
	G02618S																																																															
	G12410S																																																															
	G16420S																																																															
	G22115S																																																															
	G22383S																																																															
	G26313S																																																															
	G33410S																																																															
	G33313S																																																															
	H03207S																																																															
	H05705S																																																															
	H17110S																																																															
	H18319S																																																															
H20406S																																																																
H01609S																																																																
H09403S																																																																
H17212S																																																																
H19916S																																																																
H20003S																																																																
	135976100072690710																																																															
	135976100075337131																																																															

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain	
2.	<p>1. Description du problème du produit</p> <ul style="list-style-type: none"> Des évolutions normatives ont rendu nécessaire la mise à jour des référentiels normatifs revendiqués pour les activités bactéricides et fongicide du produit Aniospray Surf 29. Ainsi, la norme EN16615 nécessitant une action mécanique est désormais revendiquée pour ce produit ce qui implique de mettre à jour l'étiquetage en ce qui concerne les référentiels normatifs revendiqués et les instructions d'utilisation du produit Aniospray Surf 29 pour mentionner qu'une action mécanique par essuyage est nécessaire.
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>Les instructions d'utilisation doivent indiquer la nécessité d'une action mécanique pour obtenir l'efficacité attendue. Sans action mécanique, cette efficacité ne peut être garantie.</p> <p>Une désinfection insuffisante peut entraîner un risque de contamination croisée des patients à haut risque infectieux, entraînant à son tour une probabilité d'infection en fonction de l'état de santé général des patients.</p>
3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'UTILISATEUR FINAL</p> <p>a. Etablissement en France métropolitaine</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Évaluer la quantité de produit restant en stock : Si la quantité de produits en conditionnement de 5L uniquement est supérieure à 1 palette non ouverte par numéro de lot en stock avec une date de péremption supérieure à 9 mois : Renvoyer le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tous les autres cas : Détruire le produit (prévoir une attestation de destruction)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs de votre établissement</p> <p>b. Etablissement hors France métropolitaine</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le Dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Détruire le Dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mettre le Dispositif en Quarantaine jusqu'à sa destruction</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs de votre établissement</p>

3.	Actions à entreprendre par le DISTRIBUTEUR							
	<p>a) Distributeur en France métropolitaine</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le Dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mettre le Dispositif en Quarantaine</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Évaluer la quantité de produit restant en stock : Si la quantité de produits en conditionnement de 5L uniquement est supérieure à 1 palette non ouverte par numéro de lot avec une date de péremption supérieure à 9 mois : Renvoyer le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tous les autres cas : Détruire le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer les Utilisateurs Finaux de procéder conformément à la section 3.1 « Action à entreprendre par l'utilisateur ».</p> <p>b) Distributeur hors France</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le Dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Détruire le Dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mettre le Dispositif en quarantaine jusqu'à sa destruction</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer les utilisateurs finaux de procéder conformément à la section 3.1 « Action à entreprendre par l'utilisateur ».</p>							
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement						
3.	Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui (voir formulaire de réponse joint)						
3.	<p>Mesures prises par le fabricant</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> Retrait du produit</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Autre</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Aucun</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site	<input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel	<input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage	<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucun
<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site							
<input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel	<input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage							
<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucun							

Rev 2: February 2020

FSN Ref: AN-FSCA-010_1_FR_fr_3

FSCA Ref: AN-FSCA-010

4. Informations générales		
4.	1. Type de notice d'action de sécurité (FSN)	Nouvelle
4.	2. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant	
	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.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes	Formulaire de réponse
4.	6. Nom/Signature	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU
		Senior Regulatory Affairs Manager

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>