

Rev 2: February 2020

FSN Ref: AN-FSCA-012_1_FR_fr_2

FSCA Ref: AN-FSCA-012

Date: 26 novembre 2024

Avis de Sécurité (FSN)

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

Cher Client,

Nous avons réalisé que des produits vous ont été livrés avec des informations incorrectes sur l'étiquette CLP de l'emballage secondaire ou emballage de transport des produits ANIOSYME XL3 (code formule - 2381), ANIOS CLEAN EXCEL D (code formule - 2416).

L'étiquette CLP de l'emballage secondaire ou emballage de transport des produits n'est pas conforme au règlement CLP mais les caractéristiques du produit lui-même ainsi que l'étiquette sur les bouteilles (emballage primaire) et la Fiche de Données de Sécurité (FDS) accompagnant les produits sont conformes à la réglementation en vigueur.

En accord avec les informations de la FDS, il n'y a aucun risque immédiat pour l'utilisateur/le patient.

Le produit doit avoir les informations suivantes sur l'emballage secondaire ou emballage de transport:

Tableau 1: Informations produits

| Nom du produit | Informations actuelles figurant sur l'emballage secondaire (INCORRECT) | Classification CLP (CORRECT) |
|---------------------|---|---|
| ANIOSYME XL3 | Non Classé | Irritant cutané Cat 2, Lésions oculaires Cat 1, Toxicité aquatique aiguë Cat 1, Toxicité aquatique chronique Cat 3, |
| ANIOS CLEAN EXCEL D | Non Classé | Irritant cutané Cat 2, Lésions oculaires Cat 1, Toxicité aquatique aiguë Cat 1, Toxicité aquatique chronique Cat 3, |

Nous vous demandons de bien vous référer à la Fiche de Données de Sécurité (FDS) correspondante lors de la manipulation de ces produits, d'examiner les informations contenues dans ce document et de suivre les actions appropriées décrites dans la section 3.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer et apprécions votre compréhension et votre coopération à cet égard.

Merci pour votre coopération et votre compréhension.

Cordialement,
ECOLAB VIGILANCE
Au nom des Laboratoires Anios

Rev 2: February 2020

FSN Ref: AN-FSCA-012_1_FR_fr_2

FSCA Ref: AN-FSCA-012

Avis de sécurité (FSN)

| 1. Informations sur les produits concernés | | | | | | | | | | |
|---|---|------------------------|-----|---------------|--------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| 1. | <p style="text-align: center;">1. Type(s) de produits concernés</p> <p>Dispositifs médicaux</p> | | | | | | | | | |
| 1. | <p style="text-align: center;">2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Voir ci-dessous</p> | | | | | | | | | |
| 1. | <p style="text-align: center;">3. Objectif clinique principal du/des dispositifs médicaux</p> <p>Tous les produits sont des dispositifs médicaux de classe IIb selon la MDD et utilisés pour la désinfection.</p> | | | | | | | | | |
| 1. | <p style="text-align: center;">4. Modèle du dispositif /Catalogue/numéro(s) de pièce</p> <p>Tous les numéros de lot de ces références:</p> <p><i>Tableau 2: Informations avec SKU et numéros de lots</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Produit</th> <th style="text-align: left;">SKU</th> <th style="text-align: left;">Numéro de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ANIOSYME XL3- 2381</td> <td>Voir Annexe A ci-après</td> <td>Voir Annexe A ci-après</td> </tr> <tr> <td>ANIOS CLEAN EXCEL D-2416</td> <td>Voir Annexe A ci-après</td> <td>Voir Annexe A ci-après</td> </tr> </tbody> </table> | Produit | SKU | Numéro de lot | ANIOSYME XL3- 2381 | Voir Annexe A ci-après | Voir Annexe A ci-après | ANIOS CLEAN EXCEL D-2416 | Voir Annexe A ci-après | Voir Annexe A ci-après |
| Produit | SKU | Numéro de lot | | | | | | | | |
| ANIOSYME XL3- 2381 | Voir Annexe A ci-après | Voir Annexe A ci-après | | | | | | | | |
| ANIOS CLEAN EXCEL D-2416 | Voir Annexe A ci-après | Voir Annexe A ci-après | | | | | | | | |

| 2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--------------------------------|--------------------------------|
| 2. | <p>1. Description du problème du produit</p> <ul style="list-style-type: none"> • L’emballage secondaire ou emballage de transport comporte des informations incorrectes. • Le produit a été expédié avec une étiquette d’emballage secondaire ou emballage de transport affichant des informations incorrectes et non conformes au règlement CLP : les produits sont étiquetés « non classé » alors qu’ils devraient être étiquetés avec la classification CLP correspondante (voir tableau 1 de la page 1). | | | | | | |
| 2. | <p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>Le danger est lié à l’utilisation d’équipement de protection individuel inadéquat ou insuffisant lors de la manipulation des produits par le distributeur ou dans les entrepôts. Dans le cas où l’équipement de protection est insuffisant, l'utilisateur peut être exposé à des produits chimiques pouvant provoquer une irritation de la peau, une irritation des yeux et des lésions oculaires. L'irritation de la peau et des yeux sont des effets transitoires sans dommages durables. La probabilité de blessure pour l'utilisateur est négligeable et uniquement en cas de fuite. En l'absence de fuite, il n'y a pas de risque immédiat pour le patient/l'utilisateur.</p> | | | | | | |
| 3. Type d'action pour atténuer le risque | | | | | | | |
| 3. | <p>1. Action à entreprendre par l’UTILISATEUR</p> <p>Non applicable</p> | | | | | | |
| 3. | <p>2. Action à entreprendre par le DISTRIBUTEUR</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Manipuler le produit conformément à sa Fiche de Données de Sécurité (FDS) <input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs au sein de votre établissement | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">3. Quand l’action doit-elle être terminée ?</td> <td>Immédiatement</td> </tr> </table> | 3. Quand l’action doit-elle être terminée ? | Immédiatement | | | | |
| 3. Quand l’action doit-elle être terminée ? | Immédiatement | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui (15 janvier 2025, voir formulaire de réponse joint)</td> </tr> </table> | 4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour) | Oui (15 janvier 2025, voir formulaire de réponse joint) | | | | |
| 4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour) | Oui (15 janvier 2025, voir formulaire de réponse joint) | | | | | | |
| 3. | <p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Retrait du produit</td> <td><input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Autre</td> <td><input type="checkbox"/> Aucun</td> </tr> </table> <p>Tous les nouveaux lots ont été produits avec les nouvelles étiquettes.</p> | <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 | | | | | | |

| 4. Informations générales | | |
|----------------------------------|---|---|
| 4. | 1. Type d'avis de sécurité (FSN) | Nouvelle |
| 4. | 2. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? | Non |
| 4. | 3. Manufacturer information 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 client |
| 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>Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez 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>Veuillez 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> |

Rev 2: February 2020

FSN Ref: AN-FSCA-012_1_FR_fr_2

FSCA Ref: AN-FSCA-012

Annexe A

| SKU | Nom du produit et conditionnement | N°LOT |
|------------|--|--------------|
| | ANIOSYME XL3 | |
| | ANIOS CLEAN EXCEL D | |