

Date: 20/11/2024

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Désinfectant Bactinyl / Bactynea
Produit non conforme

À l'attention de* : Tous les clients ayant reçus les produits listés

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

ORAPI SA - 225 allée des cèdres 01150 Saint Vulbas -
annabelle.benoit@paredesorapi.com - 07 60 56 89 87

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Désinfectant Bactinyl / Bactynea
Produit non conforme

1. Informations sur les appareils concernés*	
1	1. Type(s) d'appareil(s)*
.	Produits désinfectants destinés au nettoyage et à la désinfection de matériel medical
1	2. Nom(s) commercial(s)
.	Bactinyl® Aspiration chirurgicale / Bactinyl® Instrumentation / Bactinyl® Prêt à l'emploi parfumé / Bactinyl® Spray moussant parfumé / Bactinyl® Lingettes désinfectantes parfumées / Bactinyl® Prêt à l'emploi inodore / Bactinyl® Spray moussant inodore / Bactinyl® Lingettes désinfectantes inodores / Bactynea® Prêt à l'emploi / Bactynea® Spray / Bactynea® Lingettes
1	3. Identificateur(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI)
.	GTIN des produits 3507890057505 - Bactinyl Prêt à l'emploi Inodore 5 L 3507890057505 - Bactinyl Spray moussant Inodore Spray750mL 3507890057451 - Bactinyl Lingettes désinfectantes inodores - 120 lingettes/wipes – 165*400mm 3507890057468 - Bactinyl Lingettes désinfectantes inodores - 300 lingettes/wipes – 200*260mm 3507890057482 - Bactinyl Prêt à l'emploi parfumé 5L 3507890057529 - Bactinyl Spray moussant parfumé spray750mL 3507890057413 - Bactinyl Lingettes désinfectantes parfumées 120 lingettes/wipes – 125*200mm 3507890057260 - Bactinyl Instrumentation 50x20mL 3507890057277 - Bactinyl Instrumentation 1L 3507890057284 - Bactinyl Instrumentation 5L 3507890057673 - Bactynea Prêt à l'emploi 250mL 3507890060154 - Bactynea Prêt à l'emploi 500mL 3507890060161 - Bactynea Prêt à l'emploi 5L 3507890060178 - Bactynea Prêt à l'emploi Spray 750mL 3507890057710- Bactynea Prêt à l'emploi Box of 120 wipes - 290 x 260 mm 3507890057406 - BACTINYL ASPI.CHIRURGI.5L
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
.	Désinfection de matériel médical
1	5. Modèle de l'appareil/Numéro(s) de catalogue/numéro(s) de pièce*
.	NC
1	6. Version du logiciel
.	Seulement si pertinent
1	7. Plage de numéros de série ou de lot affectée
.	Tous les lots
1	8. Appareils associés
.	Dans le cadre de la FSCA eg pour les réactifs et les plateformes IVD.

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*

2	1. Description du problème du produit*
.	Les produits portent un marquage CE alors qu'ils ne sont plus couverts par un certificat CE de conformité valide. Ils sont donc non conformes vis-à-vis de la réglementation Européenne
2	2. Danger à l'origine de la FSCA*
.	Les produits, utilisés conformément aux précautions d'emploi, désinfectent et ne présentent pas de risque sécurité pour le patient ou l'utilisateur,. Il s'agit d'une non conformité réglementaire.
2	3. Probabilité de survenance d'un problème
.	NC
2	4. Risque prévu pour le patient/l'utilisateur
.	D'après les résultats de l'évaluation des risques pour la santé, indiquez le risque anticipé (produit de la gravité x probabilité) de préjudice pour le patient ou l'utilisateur final (direct ou indirect).
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Tous les lots sont concernés
2	6. Contexte du problème
.	Des produits portant un marquage CE alors qu'ils ne sont plus couverts par un certificat CE de conformité valide. devaient être détruits. Un dysfonctionnement dans le blocage informatique a pu entrainer des commandes et des livraisons de certains de ces produits à des clients.
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations pertinentes pour la FSCA.

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine l'appareil</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retour de l'appareil</p> <p><input type="checkbox"/> Détruire l'appareil</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre acte de la modification/renforcement du mode d'emploi (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> <p><input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Fournir plus de détails sur les mesures identifiées.</p>
3.	<p>2. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ?</p> <p>Dès réception de l'information : isoler les produits encore en stock et revenir vers le fabricant afin d'organiser la reprise de ces produits avant le 15/12/2024</p>

3.	3. Considérations particulières pour : Choisissez un article.	
	<p>Est-il recommandé d'assurer le suivi des patients ou d'examiner les résultats antérieurs des patients ?</p> <p>Non</p> <p>Fournir plus de détails sur le suivi au niveau du patient, le cas échéant, ou une justification de la raison pour laquelle aucun n'est requis</p>	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui, via le formulaire de réponse client
3.	5. Mesures prises par le fabricant <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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"/> Changement d'étiquetage ou notice <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun <p>Fournir des détails supplémentaires sur les actions identifiées.</p>	
3	6. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ?	15/12/2025
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/feuille d'information destinée aux patients/profanes ou aux utilisateurs non professionnels ?	
	Choisissez un article.	Choisissez un article.

4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le numéro de référence mis à jour, numéro de référence et date du numéro de sécurité précédent	
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? *	Non
4	5. Si un suivi est prévu, quels sont les autres conseils qui devraient se rapporter :	
	NC	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN	NC
4.	7. Informations fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	ORAPI SA - FR-MF-000019884
	b. Adresse	
	c. Adresse du site web	Seulement nécessaire si ce n'est pas évident sur le papier à en-tête.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Courrier client et Formulaire de réponse client
4.	10. Nom/Signature	Annabelle BENNOIT Responsable affaires réglementaires

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent 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 transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif 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>

Remarque : Les champs indiqués par un * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.