

Data: 18 Marca 2020

Pilna notatka bezpieczeństwa

Rely+On™ Perasafe™

Uwaga *: - Użytkownicy urządzenia - Pracownicy służby zdrowia odpowiedzialni za środki kontroli zakażeń związanych z urządzeniem - Dystrybutorzy i sprzedawcy urządzenia - Osoby zaangażowane w zakup urządzenia.

Copernicus Diagnostics Sp z o.o. ul. Marszałkowska 26, 05-200 Wołomin, Wiesław Gaździk,
w.gazdzik@copernicus-diagnostics, +48 603 425 725*

Antec International Limited - relyondisinfection@lanxess.com - +44 (0) 1787 377 305 – Windham Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 5BX, United Kingdom


Pilna notatka bezpieczeństwa
Rely+On™ Perasafe™
Ograniczenie maksymalnej liczby użyc

1. Informacja o dotkniętych urządzeniach*	
1	1. Typ(y) urządzenia(ń)* Środek dezynfekujący wysokiego poziomu do stosowania do inwazyjnych i nieinwazyjnych urządzeń medycznych
	
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e) Rely+On™ PerasafeT
1.	3. Unikalny(e) identyfikator(y) urządzenia(ń) <i>niedostępne</i>
1.	4. Podstawowe kliniczne zastosowanie wyrobu(ów)* Do dezynfekcji nietrwałych termicznie urządzeń medycznych, takich jak endoskopy giętkie
1.	5. Model urządzenia/numer (y)katalogowy(e)/numer(y)części* Wszystkie wielkości opakowań: saszetki 16,2 g; butelki 81g, 162 i 810g (patrz zdjęcie powyżej)
1.	6. Wersja oprogramowania <i>Nie dotyczy</i>
1.	7. Dotknięte numery serii lub numery seryjne - zakres Wszystkie produkty, dla których nie upłynął termin przydatności
1.	8. Urządzenia powiązane <i>Nie ma zastosowania</i>

2. Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu*</p> <p>W instrukcji użycia (IFU) brakuje 1) wskazania maksymalnej liczby zastosowań (20 zanurzeń) i 2) wskazania zapewniającego, w celu usunięcia wszelkich pozostałości detergentu, dokładne wypłukanie po czyszczeniu wstępnym.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie powodujące FSCA*</p> <p>Zwiększone ryzyko przenoszenia patogenów z pacjenta na pacjenta, wynikające z ponownego użycia traktowanych wyrobów medycznych ze względu na szkodliwy wpływ na aktywność, jeżeli: 1) jest stosowany powyżej 20 zanurzeń oraz 2) w kontakcie z nadmierną ilością detergentu.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Nie zgłoszono żadnych incydentów, ale ryzyko szczątkowe nie może zostać wyeliminowane, gdy aktywowany roztwór Rely + On™ Perasafe™ jest używany po zanurzeniu powyżej 20 razy i gdzie występuje nadmierne wyzwanie organiczne (np. urządzenia, które nie zostały wstępnie oczyszczone) i / lub obecność detergentu.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta / użytkowników</p> <p>Bardzo niskie - wewnętrzne testy przesiewowe wykazały, że roztwory Rely + On™ Perasafe™ pozostają skuteczne po 20 zanurzeniach, ale dane te nie są „najnowocześniejsze” i nie mogą być wykorzystane do wykazania zgodności z wymaganiami zasadniczymi.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>Nie zgłoszono żadnego problemu z jakością produktu, a Rely + On™ Perasafe™ będzie działać zgodnie z oczekiwaniami. Wycofanie produktu nie jest konieczne</p>
2.	<p>6. Tło problemu</p> <p>Producent został poinformowany o ryzyku i wadach instrukcji podczas rutynowego audytu przeprowadzonego przez Jednostkę Notyfikowaną.</p>
2.	<p>7. inne informacje dotyczące FSCA</p> <p>Brak</p>

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*			
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</p> <p><input type="checkbox"/> identyfikacja urządzenia <input type="checkbox"/> kwarantanna urządzenia <input type="checkbox"/> zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> zniszczenie urządzenia</p> <p><input type="checkbox"/> modyfikacja/sprawdzenie urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> postępowanie zgodne z zaleceniami dla pacjenta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> zwróć uwagę na poprawkę / wzmocnienie instrukcji użytkownika (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> inne <input type="checkbox"/> żadne</p> <p>Upewnij się, że wszelkie powiązane protokoły lub procedury operacyjne są aktualizowane zgodnie z ograniczeniem dotyczącym maksymalnie 20 zanurzeń.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Do kiedy działanie ma być wykonane ?</td> <td>Bez zbędnej zwłoki po otrzymaniu niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa</td> </tr> </table>	2. Do kiedy działanie ma być wykonane ?	Bez zbędnej zwłoki po otrzymaniu niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa
2. Do kiedy działanie ma być wykonane ?	Bez zbędnej zwłoki po otrzymaniu niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa		
3.	<p>3 Szczególne uwagi dotyczące: Wybierz punkt</p> <p>Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?</p> <p>Nie</p> <p><i>Nie ma zastosowania</i></p>		

3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź od użytkownika?*	Tak
	(Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> wycofanie produktu <input type="checkbox"/> modyfikacja/sprawdzenie urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> zmiana instrukcji lub oznakowania <input type="checkbox"/> inne <input type="checkbox"/> żadne Proszę podać dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.	
3	6. Do kiedy działanie ma być wykonane ?	Bez zbędnej zwłoki po otrzymaniu niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa
3	7. Czy wymagane jest przekazanie FSN pacjentowi / nieprofesjonalnemu użytkownikowi?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / nieprofesjonalnego użytkownika w liście / arkuszu informacyjnym dla pacjenta / nieprofesjonalnego użytkownika?	
	Wybierz punkt	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowa
4.	2. W celu zaktualizowania numeru FSN, należy podać numer referencyjny i datę poprzedniego numeru FSN	Nie ma zastosowania
4	3. W przypadku zaktualizowanego numeru FSN kluczowe nowe informacje są następujące:	Nie ma zastosowania
4	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w następstwie FSN?*	Nie
4	5. Jeśli spodziewana jest kontynuacja FSN, jakie są dalsze porady, które mają dotyczyć:	Nie ma zastosowania
4	6. Przewidywany harmonogram działań następczych dla FSN	Nie ma zastosowania
4	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 tej notatki bezpieczeństwa)	
	a. Nazwa firmy	Antec International Limited
	b. Adres	Windham Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 5BX, United Kingdom. Tel: +44(0) 1787 377 305
	c. Adres strony internetowej	relyondisinfection@lanxess.com
4	8. Właściwe (regulacyjne) władze w Twoim kraju zostały poinformowane o tej informacji skierowanej do klientów.*	
4	9. Lista załączników / aneksów:	
4	10. Nazwisko/Podpis	Wpisz tytuł, nazwisko i podpis poniżej
		Dr Wiesław Gaździk 

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>To powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom w Twojej organizacji, które muszą o tym wiedzieć, lub dowolnej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone urządzenia. (Odpowiednio)</p> <p>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ. (Odpowiednio)</p> <p>Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i wynikającymi z niej działaniami przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, w stosownych przypadkach, do właściwego organu krajowego, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych. *</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich. Inne są opcjonalne