

Data:2023-05-12

Notatka bezpieczeństwa (FSN Field Service Notice)
Wip'Anios Excel

Do wiadomości: Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną w organizacji i u użytkowników końcowych wyrobów, których dotyczy notatka

Szanowny Kliencie,

Jak informowaliśmy w ostatnich dniach, jako środek ostrożności poprosiliśmy o poddanie kwarantannie zapasów Wip'Anios Excel na czas przeprowadzania dalszych testów. Otrzymaliśmy najnowsze wyniki testów. Wyniki pokazują, że produkty spełniają nasze standardy jakości i zwalniamy następujące partie z kwarantanny.

Nazwa produktu i numer referencyjny	Numer serii produkcyjnej
Wip'Anios Excel REF: 2446655Y7	LOT: E33414S

Właściwe organy zostały odpowiednio poinformowane.
Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem, jeśli masz jakiegokolwiek dodatkowe pytania.

Z wyrazami szacunku,

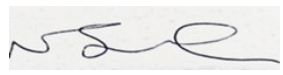

ANIOS VIGILANCE

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy problem	
1.	1. Typ(y) wyrobu medycznego
	Chusteczki gotowe do użycia
1.	2. Nazwy handlowe
	Wip'Anios Excel
1.	3. Główne zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)
	Chusteczki dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych
1.	4. Model urządzenia/katalog/numer(y) części
	Wip'Anios Excel <ul style="list-style-type: none"> • REF: 2446655Y7 (6 x 100 chusteczek) <ul style="list-style-type: none"> ○ LOT: E33414S

2. Przyczyna podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	1. Opis problemu z wyrobem
	W ramach kontroli jakości zidentyfikowaliśmy obecność <i>Achromobacter</i> sp. w jednym z naszych produktów. Jako środek zapobiegawczy prosimy o zaprzestanie korzystania z partii określonych w sekcji 1.4 niniejszego dokumentu do czasu zakończenia naszych działań sprawdzających.
2.	2. Zagrożenie będące podstawą FSCA
	<i>Achromobacter</i> sp. stanowi niewielkie zagrożenie medyczne dla zdrowych osób. Jest jednak znaną przyczyną zakażeń u pacjentów hospitalizowanych. Pacjenci z pewnymi problemami zdrowotnymi, takimi jak osłabiony układ odpornościowy, zwłaszcza pacjenci z obniżoną odpornością lub w opiece nad noworodkami, lub z przewlekłymi chorobami płuc, zwłaszcza z mukowiscydozą, są bardziej narażeni na zakażenie.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Biorąc pod uwagę przeznaczenie produktów, prawdopodobieństwo zakażenia przez bakterie zagrożonej populacji pacjentów w przypadku użycia zanieczyszczonej chusteczki jest niskie.

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka			
3.	<p>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikuj produkt <input checked="" type="checkbox"/> Poddaj produkt kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwróć wyrób <input type="checkbox"/> Zniszcz wyrób </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Jeśli jesteś dystrybutorem, powiadom swoich klientów o tej notatce dotyczącej bezpieczeństwa </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola wyrobu na miejscu </p> <p> <input type="checkbox"/> Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem </p> <p> <input type="checkbox"/> Zwróć uwagę na aktualizacje instrukcji użytkownika (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Ocena wykazała, że otrzymana partia jest zgodna ze specyfikacją. Dlatego możesz zwolnić go z kwarantanny do użytku.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kiedy należy zakończyć działanie?</td> <td style="text-align: center;">Natychmiast</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Natychmiast
2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Natychmiast		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)</td> <td style="text-align: center;">Nie</td> </tr> </table>	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	Nie
3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	Nie		
3.	<p>4. Działania podejmowane przez producenta</p> <p> <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> zmiana etykiet lub IFU <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Analiza przyczyn źródłowych, w tym szeroko zakrojone testy i poddanie kwarantannie produktów, których to potencjalnie dotyczy.</p>		

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Aktualizacja
4.	2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w kolejnym FSN?	Nie
4.	3. Jeżeli spodziewane jest dalsze powiadomienie FSN, jakie dalsze porady mają dotyczyć:	Nie dotyczy
4.	4. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Laboratoria Anios
	b. Adres	1 rue de l'Espoir, 59260 Lezennes, FRANCJA
	c. Adres strony internetowej	www.anios.com
4.	5. Właściwy organ (regulacyjny) w twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.	
4.	6. Wykaz załączników/dodatków:	Załącznik I – Formularz odpowiedzi FSN
4.	7. Imię i nazwisko/podpis	Nicky Sullivan, (wiceprezes ds. jakości i MPD)
		
		Christian Jost, (główny specjalista ds. regulacyjnych)
		

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia. (W razie potrzeby)</p> <p>Prosimy o przekazanie tej informacji innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ. (W razie potrzeby)</p> <p>Prosimy zachować świadomość tego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Wszystkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.</p>