

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES - France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
E:mail vigilance@anios.com

Szanowni Państwo!

Jako użytkownik lub dystrybutor produktu ANIOSYME DD1 informujemy o wycofaniu jednej z partii tego produktu (B28123S).

W załączeniu znajduje się odpowiednia Notatka bezpieczeństwa (ang. FSN Urgent Field Service Notice).

Jak wspomniano w tym FSN, nie stwierdziliśmy żadnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego w innych partiach ANIOSYME DD1. Jednak, z zachowaniem dużej ostrożności, prosimy o ograniczenie wykorzystania, od dnia 16 listopada 2019 r., innych partii produktu, które mogą znajdować się w Państwa magazynie, do traktowania wyrobów medycznych, które zostaną poddane sterylizacji.




Ograniczenie to nie dotyczy nowo wyprodukowanych produktów, które zostaną dostarczone, ponieważ przeprowadzimy testy mikrobiologiczne dla każdej partii, aby uzyskać pewność co do jakości produktów przed ich dystrybucją.

Jeśli odsprzedają Państwo ten produkt, prosimy o niezwłoczne poinformowanie klientów końcowych.

Proszę potwierdzić otrzymanie tej wiadomości poprzez odesłanie w najbliższym dogodnym terminie — ale nie później niż do 20.12.2019 r. — wypełnionego, opatrzonego datą i podpisem formularza.

Jesteśmy do Państwa dyspozycji w przypadku wszelkich pytań lub koniecznej pomocy.

Z poważaniem,

Isabelle Prévost <i>Kierownik ds. jakości</i>	Dr Monique Manche <i>Osoba do kontaktu ds. nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych</i>	Thomas Decoster <i>Prezes</i>
		

Niniejszym,

- Potwierdzam otrzymanie powyższego komunikatu i że przeczytałem(-am) ze zrozumieniem jego treść.
- Zaświadczam, że wykonałem(-am) wszystkie wymagane czynności.
- Potwierdzam, że poinformowałem(-am) wszystkich odpowiednich użytkowników, w tym klientów końcowych, w przypadku dystrybucji tego produktu

Nazwa organizacji opieki zdrowotnej: _____

Klient numer: _____

Nazwisko i funkcja podpisanego: _____

Data i podpis: _____

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
web vigilance@anios.com

PILNE NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy:

- Wycofanie partii
 Informacje i (lub) zalecenia

Oдноśne produkty:

Nazwa handlowa wyrobu	Opakowanie	Kod artykułu	Numer partii
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	B28123S
	12X1L	1200095	

Szanowni Państwo!

Stwierdziliśmy, że otrzymali Państwo produkt ANIOSYME DD1, którego partię — B28123S — wycofujemy, ponieważ nie jest ona zgodna z naszymi oczekiwaniami dotyczącymi jakości i może zawierać bakterie Gram-ujemne, Sphingonomas paucimobilis.

W przypadku pacjentów hospitalizowanych bakteria ta stanowi znaną przyczynę zakażeń. Większe ryzyko zakażenia występuje u pacjentów z określonymi problemami zdrowotnymi, takimi jak osłabiony układ odpornościowy, szczególnie u pacjentów z obniżoną odpornością lub u tych z chorobami przewlekłymi.

ANIOSYME DD1 jest detergentem do dezynfekcji wstępnej do instrumentów medyczno-chirurgicznych i termowrażliwych wyrobów medycznych (sprzęt do endoskopii).

W przypadku sprzętu podlegającego sterylizacji (autoklaw lub sterylizacja w niskiej temperaturze) ryzyko dla pacjentów jest niskie, pod warunkiem, że po zastosowaniu ANIOSYME DD1 przestrzegane są kolejne kroki postępowania z wyrobami;

W przypadku braku sterylizacji ryzyko dla pacjentów jest zwiększone, ale pozostaje ogólnie niskie (w przypadku stosowania produktu ANIOSYME DD1, po którym następuje krok dezynfekcji wysokiego poziomu).

Prosimy o zablokowanie i odizolowanie tych produktów. Ponadto muszą Państwo niezwłocznie poinformować swoich klientów końcowych i poprosić ich o przekazanie Państwu informacji o ilościach, które mają w magazynie. Będą Państwo musieli zebrać wypełniony formularz odpowiedzi (Załącznik I) od swoich klientów i udostępnić nam skonsolidowany formularz wszystkich produktów, które zostały wycofane. Formularz należy przesłać na adres e-mail: Vigilance@anios.com. Wszelkie zadeklarowane ilości podlegają weryfikacji.

Nie zidentyfikowaliśmy żadnego zanieczyszczenia w innych partiach ANIOSYME DD1. W ramach środków ostrożności prosimy jednak o ograniczenie wykorzystania innych partii produktu, który może być w Państwa magazynie, do wstępnej dezynfekcji sprzętu mającego podlegać sterylizacji.

Wdrażane są środki naprawcze mające na celu wyeliminowanie źródła zanieczyszczenia i wprowadzamy dodatkowe protokoły bezpieczeństwa w zakresie higieny.


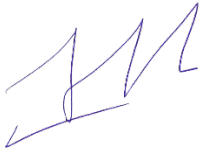
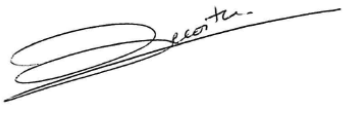
Proszę potwierdzić otrzymanie tej wiadomości poprzez odesłanie w najbliższym dogodnym terminie — ale nie później niż do 10.12.2019 r. — wypełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi.

Państwa przedstawiciel Anios skontaktuje się z Państwem, aby omówić zwrot wycofanych produktów, jakie mają Państwo w magazynie. Jesteśmy do Państwa dyspozycji w przypadku wszelkich pytań lub koniecznej pomocy.

Niżej podpisani potwierdzają, że zawiadomienie to zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Z poważaniem

<p>Isabelle Prévost <i>Kierownik ds. jakości</i></p>	<p>Dr Monique Manche <i>Osoba do kontaktu ds. nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych</i></p>	<p>Thomas Decoster <i>Prezes</i></p>
		

Komunikat ten należy przekazać wszystkim tym, którzy powinni zostać o nim poinformowani w Państwa organizacji lub każdej organizacji, której przekazano potencjalnie skażone wyroby.

Jeśli są Państwo dystrybutorem, informacje te należy przesłać do każdego klienta, który otrzymał potencjalnie skażoną partię.

Należy zachować w świadomości ten komunikat i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.