

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

Do Szanowni Dystrybutorzy i Klienci Healthcare
Ecolab Sp. z o.o.

PILNE NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (URGENT FIELD SERVICE NOTICE)

Przedmiot:

- Wycofanie partii
 Informacje i/lub zalecenia

Produkty objęte działaniem:

Nazwa handlowa wyrobu	Opakowanie	Kod artykułu
OPASTER ANIOS	4 x 5 l	2504028C6, 2504028HA, 2504028OB, 2504028E2, 2643028BR, 2504028YS, 2504318UE, 2504028UO, 2504028G4, 2504028Z8, 2504028DL, 2504028JC, 25040282Q

Szanowni Państwo

Powzięliśmy wiedzę, iż otrzymali Państwo preparat OPASTER ANIOS według wskazań w powyższej tabeli, przy czym ustaliliśmy, że może on zawierać bakterie gram-ujemne *Pseudomonas oryzihabitans* oraz *Delftia Acidovorans*. Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych doniesień dotyczących wpływu na jakiegokolwiek pacjenta w związku z tym produktem, ale w ramach działań zapobiegawczych wycofujemy wszystkie partie (Załącznik II), ponieważ nie spełniają naszych oczekiwań co do jakości.

Pseudomonas oryzihabitans oraz *Delftia Acidovorans* są oportunistycznymi bakteriami środowiskowymi rzadko wiązanyymi z infekcjami występującymi u ludzi.

W przypadku osób zdrowych stanowią nieznaczące zagrożenie. Jednakże pacjenci z obniżoną odpornością są w większym stopniu narażeni na infekcję.

Podejmowane są działania korygujące mające na celu wyeliminowanie źródła skażenia, a ponadto wprowadziliśmy dodatkowe protokoły bezpieczeństwa higienicznego.

Mając na uwadze środki zapobiegawcze, prosimy o natychmiastowe zaniechanie stosowania wycofanych produktów, które mogą znajdować się na Państwa stanie magazynowym, ponieważ istnieje ryzyko, że mogą być skażone.

Prosimy o zablokowanie i odizolowanie tych produktów. Ponadto, prosimy o niezwłoczne poinformowanie o tym fakcie Państwa odbiorców oraz o to, aby przekazali Państwu informacje na temat posiadanych przez nich ilości. Będzie również konieczne, ażeby Państwo odebrali od swoich klientów uzupełnione formularze odpowiedzi (Załącznik I) i przekazali nam skompletowany formularz dotyczący wszystkich produktów, które wycofali Państwo na poniższy adres mailowy: Vigilance@anios.com.




Proszę o potwierdzenie przyjęcia niniejszej wiadomości poprzez odesłanie w pierwszym możliwym terminie - lecz nie później niż do dnia 5/12/2019 - uzupełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi.

Przedstawiciel Anios skontaktuje się z Państwem w celu omówienia sposobu zwrotu wycofanego produktu, jaki posiadają Państwo na stanie. Pozostajemy do całkowitej Państwa dyspozycji w przypadku jakichkolwiek pytań oraz niezbędnego Państwu wsparcia.

Niżej podpisani potwierdzają, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

Proszę przyjąć nasze przeprosiny za ewentualną niedogodność.

Z poważaniem,

<p>Isabelle Prévost <i>Menedżer ds. jakości</i></p>	<p>dr Monique Manche <i>Osoba do kontaktu ws. nadzoru materiałowego</i></p>	<p>Thomas Decoster <i>Prezes</i></p>
		

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim w Państwa organizacji, którzy powinni mieć świadomość zaistniałej sytuacji, a także każdej innej organizacji, do której zostały przekazane wyroby objęte niniejszą notatką.

Oznacza to, że jeśli są Państwo dystrybutorem, niniejszą informację należy przekazać wszelkim klientom, którym partie produktu objęte niniejszą notatką zostały przekazane.

Proszę mieć na uwadze niniejszą notatkę oraz wynikające z niego działania w stosownym okresie czasu gwarantującym skuteczność działań korygujących.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES - Francja
Tel. +33 3 20 67 67 67
Faks 33 3 20 67 67 68
E-mail Vigilance@anios.com

Nazwa organizacji świadczącej usługi opieki
zdrowotnej
Adres

ZAŁĄCZNIK I FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)

Oznaczenie referencyjne FSN:

FSN_ANIOS_OPASTER_EN_EX EU

Produkty objęte działaniem: **Zob. Załącznik II**

2. Dane klienta

Nr klienta	
Nazwa organizacji świadczącej opiekę zdrowotną*	
Adres organizacji*	
Dział/jednostka	
Adres do wysyłki jeśli różni się od powyższego	
Dane osoby do kontaktu*	
Stanowisko lub pełniona funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	
Imię i nazwisko drukowanymi literami*	
Podpis*	
Data*	

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji świadczącej usługi opieki zdrowotnej

- Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz zapoznanie się z jego treścią.
- Przeprowadziłem działania wymagane notatką FSN.
- Informacje oraz wymagane działania zostały zakomunikowane wszystkim użytkownikom oraz wykonane, w tym użytkownikom końcowym w przypadku dystrybucji tych produktów.
- Poinformowałem dostawcę o zapasie magazynowym, który posiadam, a który podlega wycofaniu i powinien zostać zwrócony

OSOBA DO KONTAKTU WS. ZWROTU PRODUKTÓW: _____

ADRES E-MAIL OSOBY DO KONTAKTU: _____

NR TELEFONU OSOBY DO KONTAKTU: _____

Nazwa handlowa wyrobu	Kod artykułu	Numer partii	Liczba opakowań (jednostek)

- Żadne z wyrobów objętych notatką nie są dostępne do zwrotu
- Inne działania (proszę określić):

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy

Adres e-mail	<u>Vigilance@anios.com</u>
Adres pocztowy	Laboratoires ANIOS Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - Francja
Faks	+33 3 20 67 67 68
Ostateczny termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	05/12/2019

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wskazane w notatce FSN i potwierdziła otrzymanie notatki FSN.
Odpowiedź ze strony Państwa organizacji jest dowodem potrzebnym nam w monitorowaniu postępów działań korygujących.

**ZAŁĄCZNIK II
PARTIE PRODUKTÓW OBJĘTYCH DZIAŁANIEM**

Nazwa handlowa wyrobu	Opakowanie	Kod artykułu	Numer partii
OPASTER'ANIOS	4 X 5 l	250402800	A17117S
			A17819S
			A29105S
			A33405S
			B09205S
			B10707S
			B12012S
			B12705S
			B14507S
			B17003S
			B22506S
			B27801S
			U34216S
			W26313S
			2504028BF
		W01915S	
		W03912S	
		W08116S	
		W11018S	
		W13912S	
		W17208S	
		W17711S	
		W18406S	
		W20511S	
		W23316S	
		W24909S	
		W28407S	
		W30006S	
		W30712S	
		W33114S	
		2504028C6	A02612S
			A03908S
			A05713S
			A05913S
			A06711S
			A07410S
			A07906S
			A08211S
			A10112S
			A10909S
			A13813S
			A17117S
			A17313S
			A17711S
			A18416S
A19412S			
A19907S			
A20610S			
A20812S			
A21311S			
A22117S			
A23514S			
A24114S			
A24714S			
A25310S			
A26217S			
A27108S			
A27514S			
A27809S			
A28206S			
A28309S			
A29012S			

OPASTER'ANIOS

4 X 5 l

2504028C6

A29105S
A29204S
A29711S
A29905S
A30415S
A31213S
A31404S
A32003S
A33209S
A34006S
A34104S
A34705S
A35104S
A35312S
A35405S
A35508S
A36106S
B00204S
B00705S
B00806S
B06413S
B06519S
B06722S
B07709S
B09205S
B10707S
B11507S
B12012S
B12705S
B13902S
B14507S
B17003S
B17618S
B22506S
B22523S
B22615S
B22809S
B23109S
B23214S
B23317S
B27801S
B27903S
B28001S
B28011S
B28108S
B28322S
B28414S
U34216S
W01915S
W03912S
W05108S
W07214S
W08116S
W09712S
W11018S
W13912S
W17208S
W17711S
W18406S
W20511S
W23316S
W24909S
W26313S
W28407S
W30006S
W30712S
W33114S

OPASTER'ANIOS

4 x 5 l

2504028C6	W36013S
2504028DL	A05913S
	A10909S
	A17819S
	A17912S
	A19907S
	A21508S
	A22117S
	A23514S
	A26217S
	A27108S
	A28309S
	A32003S
	A33907S
	B23109S
	B23214S
B28001S	
2504028G4	B11507S
	B17003S
	B22809S
2504028HA	A07906S
	A17313S
	A21311S
	A28309S
	A31404S
	B13902S
2504028JC	W36013S
	A19907S
	A24714S
2504028OB	A29905S
	A05913S
	A10112S
	A13813S
	A18011S
	A18416S
	A22117S
	A29905S
	A33907S
	B00204S
	B10707S
	B11507S
	B17618S
	B22809S
	W05108S
	W09712S
	W13912S
W20511S	
W28407S	
W30712S	
W36013S	
2504028YS	A17912S
2504028Z8	A03908S
	A06711S
	A07410S
	A17117S
	A17711S
	A17912S
	A18011S
	A19907S
	A20812S
	A27514S
	A27809S
	A28206S
	A28410S
A29012S	
A29105S	
A29204S	

OPASTER'ANIOS	4 x 5 l	2504028Z8	A29711S
			A30415S
			A32407S
			A32801S
			A33209S
			A33405S
			A33907S
			A34006S
			A34104S
			A34705S
			A35104S
			A35312S
			A35405S
			A35508S
			A36106S
			B10707S
			B12705S
		2504318UE	A34705S
	1 x 5 l	2504922	A05713S
			A10909S
			A35508S
			B09205S
			W13912S
			W17711S
			W36013S