

Data:2023-04-21

**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,

Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w tym dokumencie i podjęcie odpowiednich działań opisanych w sekcji 3. Prosimy o jak najszybsze odesłanie formularza odpowiedzi dołączonego do niniejszego zawiadomienia.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,

ANIOS VIGILANCE

## Notatka bezpieczeństwa (FSN)

<b>1. Informacje o wyrobach, których dotyczy problem</b>	
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"> <li>• REF: 2446655Y7 (6 x 100 chusteczek)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LOT: E33414S</li> </ul> </li> <li>• REF: 2446655Y6 (6 x 100 chusteczek)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LOT: E22807S</li> <li>○ LOT: E16614S</li> </ul> </li> </ul>

<b>2. Przyczyna podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)</b>	
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.

<b>3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik</b></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 type="checkbox"/> Inne                      <input type="checkbox"/> Brak         </p> <p>W ramach środków zapobiegawczych prosimy o poddanie kwarantannie oraz identyfikację i fizyczną izolację produktów, które mogą znajdować się w Państwa zakładzie, podczas gdy my zakończymy działania sprawdzające.</p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>2. Do kiedy należy zakończyć działanie?</b></td> <td style="text-align: center;">Natychmiast</td> </tr> </table>	<b>2. Do kiedy należy zakończyć działanie?</b>	Natychmiast
<b>2. Do kiedy należy zakończyć działanie?</b>	Natychmiast		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"><b>3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?</b> (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)</td> <td style="text-align: center;">Tak</td> </tr> </table>	<b>3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?</b> (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	Tak
<b>3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?</b> (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	Tak		
<b>3.</b>	<p><b>4. Działania podejmowane przez producenta</b></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	New
4.	2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w kolejnym FSN?	Yes
4.	3. Jeżeli spodziewane jest dalsze powiadomienie FSN, jakie dalsze porady mają dotyczyć:	
	Poinformujemy o ewentualnej instrukcji użytkowania lub zniszczenia.	
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'ego Sullivana, (wiceprezes ds. jakości i MPD)
		Christiana Josta, (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>

## Formularz odpowiedzi klienta

<b>1. Notatka bezpieczeństwa (FSN).</b>	
Numer referencyjny FSN	AN-FSN-008
Data FSN	21 kwietnia 2023 r
Nazwa produktu/wyrobu	Wip'Anios Excel
Kody produktów, w tym numery partii	Wip'Anios Excel <ul style="list-style-type: none"> <li>• REF: 2446655Y7 (6 x 100 chusteczek)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LOT: E33414S</li> </ul> </li> <li>• REF: 2446655Y6 (6 x 100 chusteczek)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LOT: E22807S</li> <li>○ LOT: E16614S</li> </ul> </li> </ul>

<b>2. Dane klienta</b>	
Numer klienta	
Nazwa placówki służby zdrowia	
Adres placówki	
Oddział/Jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Osoba kontaktowa	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	

<b>3. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki służby zdrowia</b>												
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.	Uwagi:										
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Uwagi:										
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Uwagi:										
<input type="checkbox"/>	Podałem produkty, których to dotyczy, kwarantannie — wprowadź liczbę poddanych kwarantannie i uzupełnij datę.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Nazwa produktu i numery partii</th> <th style="width: 40%;">Ilość (w pudełku)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Wip'Anios Excel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">REF: 2446655Y7 (6 x 100 chusteczek)</td> </tr> <tr> <td>LOT: E33414S</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">REF: 2446655Y6 (6 x 100 chusteczek)</td> </tr> </tbody> </table>	Nazwa produktu i numery partii	Ilość (w pudełku)	Wip'Anios Excel		REF: 2446655Y7 (6 x 100 chusteczek)		LOT: E33414S		REF: 2446655Y6 (6 x 100 chusteczek)	
Nazwa produktu i numery partii	Ilość (w pudełku)											
Wip'Anios Excel												
REF: 2446655Y7 (6 x 100 chusteczek)												
LOT: E33414S												
REF: 2446655Y6 (6 x 100 chusteczek)												

		LOT: E22807S	
		LOT: E16614S	
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych produktów, których to dotyczy.	Uwagi:	
Nazwa wydruku		Drukowana nazwa klienta tutaj	
Podpis			
Data			

<b>4. Zwrócić potwierdzenie do nadawcy</b>	
E-mail	<a href="mailto:vigilance@anios.com">vigilance@anios.com</a>
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	Proszę potwierdzić otrzymanie tej notatki i zwrócić w najbliższym dogodnym terminie - ale nie później niż 28 kwietnia 2023 r.

Uprzejmie prosimy o wykonanie czynności opisanych w notatce bezpieczeństwa FSN i o potwierdzenie otrzymania komunikatu w imieniu zawiadomionej placówki służby zdrowia.

Odpowiedź zawiadomionej placówki stanowi dla nas dowód niezbędny do śledzenia postępów we wdrażaniu czynności korygujących.