

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

Kuupäev: 25.11.2019

Lugupeetud klient

Kuna olete toote ANIOSYME DD1 kasutaja või edasimüüja, teavitame teid selle toote ühe partii (B28123S) tagasikutsumisest.

Kirjale on lisatud ohutusteatis (OT).

Nagu ohutusteatises mainitud, ei ole ANIOSYME DD1 teistes partiides mikroobidega saastumist leitud. Erilise ettevaatusabinõuna palume siiski piirduda ka toote teiste partiide, mis teil 16. novembrist 2019 laos on, kasutamisega ainult steriliseeritavate meditsiiniseadmete eeldesinfitseerimiseks.




See piirang ei kehti uutele toodetele, mis teile tarnitakse, sest me teeme toodete kvaliteedi tagamiseks igale partiile enne turustamist mikrobioloogilised analüüsid.

Kui olete toote edasimüüja, palume teil viivitamatult teavitada lõppkasutajaid.

Palun kinnitage esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui 20.12.2019, et olete teate kätte saanud ning saatke tagasi täidetud, kuupäevastatud ja allkirjastatud vastusevorm.

Oleme teie käsutuses, kui teil peaks tekkima küsimusi või kui vajate abi.

Lugupidamisega,

Isabelle Prévost <i>Kvaliteedijuht</i>	Dr Monique Manche <i>Järelevalveosakonna kontaktisik</i>	Thomas Decoster <i>President</i>
		

Käesolevaga

- kinnitan, et olen kirja kätte saanud ja läbi lugenud ning mõistan selle sisu;
- kinnitan, et olen võtnud kõik nõutud meetmed;
- kinnitan, et olen teavitanud kõiki asjaomaseid kasutajaid, sealhulgas (toote edasimüümise korral) lõppkasutajaid

Tervishoiuasutuse nimetus: _____

Kliendinumber: _____

Allkirjastaja nimi ja ametikoht: _____

Allkirjastamise kuupäev: _____

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

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEATIS

Kuupäev: 14.11.2019

Objekt:

- Partii tagasikutsumine
 Teave ja/või soovitused

Kahjustatud tooted:

Seadme kaubanimi	Pakend	Artikli kood	Partii number
ANIOSYME DD1	4X5L	1200036	B28123S
	12X1L	1200095	

Lugupeetud klient!

Meile teada olevatel andmetel on teile tarnitud toodet ANIOSYME DD1, mille partii B28123S me tagasi kutsume, kuna see ei vasta meie kvaliteediootustele ning võib sisaldada gramnegatiivset bakterit Sphingomonas Paucimobilis.

Teadaolevalt põhjustab see bakter haiglaravil viibivatel patsientidel nakkust. Nakatumisohtu suurendavad teatud terviseprobleemid, näiteks nõrgenenud immuunsüsteem, eriti sekundaarne immuunpuudulikkus, ning kroonilised haigused.

ANIOSYME DD1 on vahend meditsiini- ja kirurgiainstrumentide ning temperatuuritundlike meditsiiniseadmete (endoskoopiaseadmed) eeldesinfitseerimiseks.

Juhul kui seadme eeldesinfitseerimisele tootega ANIOSYME DD1 järgneb selle steriliseerimine (autoklaavis või madalal temperatuuril), on steriliseeritud seadme kasutamisel oht patsiendi jaoks väike.

Kui seadet ei steriliseerita, on oht patsiendi jaoks suurem, kuid jääb üldjuhul siiski väikeseks (juhul kui toote ANIOSYME DD1 kasutamisele järgneb kõrgtasemel desinfitseerimine).

Palume nende toodete kasutamine lõpetada ja tooted teistest eraldada. Lisaks tuleb viivitamatult teavitada lõppkasutajaid ning paluda neil edastada andmed nende laos olevate koguste kohta. Teil tuleb oma klientidelt koguda täidetud vastusevormid (I lisa) ning esitada meile koondvormil andmed kõigi teie poolt tagasi kutsutud toodete kohta e-posti aadressile Vigilance@anios.com. Esitatud koguseid võidakse kontrollida.

ANIOSYME DD1 teistes partiides ei ole saastumist tuvastatud. Ettevaatusabinõuna palume teil sellegipoolest piirduda ka teie laos olevate toote teiste partiide kasutamisega ainult steriliseeritavate seadmete eeldesinfitseerimiseks.

Me võtame tarvitusele abinõud saasteallika kõrvaldamiseks ning kehtestame parema hügieeni tagamiseks lisaohutusnormid.


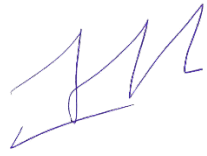
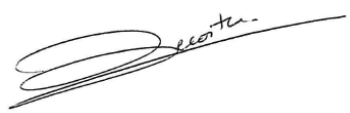
Palun kinnitage selle teate kättesaamist esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui 10.12.2019, täidetud ja allkirjastatud vastusevormi tagasi saatmisega.

Aniose esindaja võtab teiega ühendust, et arutada teie laos olevate tagasikutsutavate toodete tagastamist. Oleme täielikult teie käsutuses, kui teil peaks tekkima küsimusi või kui vajate abi.

Allkirjastanud isikud kinnitavad, et sellest teatest on teavitatud vastavat reguleerivat ametit.

Palume vabandust tekitatud ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega

Isabelle Prévost <i>Kvaliteedijuht</i>	Dr Monique Manche <i>Järelevalveosakonna kontaktisik</i>	Thomas Decoster <i>President</i>
		

See teade tuleb edastada kõigile, kes peavad teie organisatsioonis juhtunust teadlikud olema, samuti kõigile organisatsioonidele, kuhu saastekahtlusega tooteid on saadetud.

See tähendab, et kui olete edasimüüja, tuleb antud teave edastada kõikidele klientidele, kellele on saadetud mõni kõnealune partii.

Parandusmeetmete tõhususe tagamiseks hoidke end palun teatises käsitletu ning sellest tuleneva tegevusplaaniga kohase perioodi vältel kursis.