

Läbivaatus 2: veebruar 2020

Valdkonna ohutusteatis viide (FSN): AN-FSN-008

Vadkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) viide: AN-FSCA-008

Kuupäev: 27-04-2023

Valdkonna ohutusteatis **Wip'Anios Excel**

Tähelepanu: Asutuse ohutusspetsialist ja mõjutatud toodete kasutajad.

Lugupeetud klient,

Palume teil tutvuda käesolevas dokumendis esitatud teabega ja järgida punktis 3 kirjeldatud asjakohaseid meetmeid. Palun tagastage käesolevale valdkonna ohutusteatisel lisatud vastusevorm ja tagastage see meile niipea kui võimalik.

Täname teid koostöö ja mõistmise eest.

Parimad tervitused,

ANIOS TOOTEOHUTUS

Läbivaatus 2: veebruar 2020

Valdkonna ohutusteatis viide (FSN): AN-FSN-008

Valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) viide: AN-FSCA-008

VALDKONNA OHUTUSTEATIS

1. Teave mõjutatud seadmete kohta	
1.	<p style="text-align: center;">1. Seadme tüüp(id)</p> <p>Kasutusvalmis salvrätikud</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Kaubanduslik nimetus</p> <p>Wip'Anios Excel</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Seadme(te) esmane kliiniline otstarve</p> <p>Desinfitseerimissalvrätikud invasiivsete meditsiiniseadmete jaoks</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Seadme mudel/kataloog/osa number(d)</p> <p>Wip'Anios Excel</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Viide: 2446655Y6 (6 x 100 salvrätikut) ○ PARTII: E22807S

2. Valdkonna ohutuse parandusmeetme põhjendus	
2.	<p style="text-align: center;">1. Toote probleemi kirjeldus</p> <p>Kvaliteedikontrolli kvalifikatsiooni raames tuvastasime Achromobacter sp. esinemise ühes meie tootes. Ettevaatusabinõuna palume teil lõpetada käesoleva dokumendi punktis 1.4 nimetatud partiide kasutamine, kuni meie uuringud on lõpetatud.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Oht, mis tingib valdkonna parandusmeetme rakendamist</p> <p>Achromobacter sp. kujutab tervetele inimestele vähest terviseohtu. Siiski on see teadaolevalt haiglaravil viibivate patsientide infektsioonide põhjustaja. Suurem nakatumisoht on patsientidel, kellel on teatud terviseprobleemid, nagu nõrgestatud immuunsüsteem, eriti immuunpuudulikkusega patsiendid või vastsündinud, või kroonilised kopsuhaigused, eriti tsüstilise fibroosiga patsiendid.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probleemi tekkimise tõenäosus</p> <p>Võttes arvesse toodete kasutusotstarvet, on tõenäosus, et bakterid nakatavad saastunud salvrätiku kasutamise korral riskirühma patsiente, väike.</p>

Läbivaatus 2: veebruar 2020

Valdkonna ohutusteatis viide (FSN): AN-FSN-008



Vadkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) viide: AN-FSCA-008

3. Meetmete liik riski vähendamiseks			
3.	<p>1. Kasutaja poolt võetavad meetmed</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifitseerige toode <input checked="" type="checkbox"/> Pange toode karantiini <input type="checkbox"/> Tagastage seade <input type="checkbox"/> Hävitage seade </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kui te olete levitaja, teavitage oma kliente käesolevast valdkonna ohutusteatisest</p> <p><input type="checkbox"/> Seadme muutmise / kontroll kohapeal</p> <p><input type="checkbox"/> Järgige patsiendi ravisoovitusi</p> <p><input type="checkbox"/> Võtke teadmiseks kasutusjuhendi muutmise/täiendamine.</p> <p><input type="checkbox"/> Muud <input type="checkbox"/> Puudub</p> <p>Ettevaatusabinõuna palume teil hoida tooteid karantiinis ning identifitseerida ja füüsiliselt isoleerida tooted, mis võivad teie asutuses olla, kuni me lõpetame oma uurimise.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">2. Millal peaks meede olema lõpule viidud?</td> <td style="text-align: center;">Kohe</td> </tr> </table>	2. Millal peaks meede olema lõpule viidud?	Kohe
2. Millal peaks meede olema lõpule viidud?	Kohe		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">3. Kas kliendi vastus on nõutav? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on märgitud tagasisaatmise tähtaeg)</td> <td style="text-align: center;">Jah</td> </tr> </table>	3. Kas kliendi vastus on nõutav? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on märgitud tagasisaatmise tähtaeg)	Jah
3. Kas kliendi vastus on nõutav? (Kui jah, siis on lisatud vorm, milles on märgitud tagasisaatmise tähtaeg)	Jah		
3.	<p>4. Tootja poolt võetavad meetmed</p> <p> <input type="checkbox"/> Toote eemaldamine <input type="checkbox"/> Seadme muutmise/ülevaatus kohapeal <input type="checkbox"/> Tarkvara uuendamine <input type="checkbox"/> Kasutusjuhendi või märgistuse muutmise <input checked="" type="checkbox"/> Muud <input type="checkbox"/> Ei ole </p> <p>Põhjuste analüüs, sealhulgas ulatuslik testimine ja potentsiaalselt mõjutatud toodete karantiini paigutamine.</p>		

Läbivaatus 2: veebruar 2020

Valdkonna ohutusteatis viide (FSN): AN-FSN-008

Valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) viide: AN-FSCA-008

4. Üldine teave		
4.	1. Valdkonna ohutusteatis tüüp	Uus
4.	2. Täiendavad nõuanded või eeldatavalt valdkonna ohutusteatis järeelmeetmetes esinev teave?	Jah
4.	3. Kui eeldatakse valdkonna ohutusteatis järeelmeetmete võtmist, siis millega peaks edasine nõustamine olema seotud: Teavitame võimalikust kasutamisest või hävitamisjuhendist.	
4.	4. Tootja teave (Kohaliku esindaja kontaktandmed on esitatud käesoleva valdkinna ohutusteatis 1. leheküljel)	
	a. Ettevõtte nimi	Laboratoires Anios
	b. Aadress	1 rue de l'Espoir, 59260 Lezennes, PRANTSUSMAA
	c. Veebisaidi aadress	www.anios.com
4.	5. Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on teavitatud käesolevast teatisest klientidele.	
4.	6. Lisade/manuste loetelu:	1 lisa – Valdkonna ohutusteatis vastusevorm
4.	7. Nimi/allkiri	Nicky Sullivan, (kvaliteedi- ja MPD asepresident)
		
		Christian Jost, (regulatiivsete küsimuste peaspetsialist)
		

Käesoleva valdkonna ohutusteatis edastamine	
	<p>See teade tuleb edastada kõigile, kes peavad sellest teadma teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonis, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmed on üle antud. (vastavalt vajadusele)</p> <p>Palun edastage see teatis teistele organisatsioonidele, keda see meede mõjutab. (vastavalt vajadusele)</p> <p>Palun hoidke teadlikkust sellest teatisest ja sellest tulenevast meetmest asjakohase aja jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus.</p> <p>Palun teatage kõikidest seadmega seotud vahejuhtumitest tootjale, levitajale või kohalikele esindajale ning vajaduse korral riiklikele pädevale asutusele, sest see annab olulist tagasisidet.</p>