

Datum:2023-04-20

## **Sicherheitsanweisung im Feld** **Wip'Anios Excel**

**Adressat:** Vigilanz Manager der Einrichtung und der Anwender der betroffenen Produkte

Sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, die Informationen in diesem Dokument zu lesen und die in Abschnitt 3 beschriebenen Maßnahmen zu ergreifen. Bitte senden Sie das dieser Sicherheitsanweisung beiliegende Antwortformular so bald wie möglich an uns zurück.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,

Laboratoires Anios

## Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

<b>1. Informationen zu betroffenen Produkten</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Produkte Typ</b></p> <p>Gebrauchsfertige Tücher</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Handelsname(n)</b></p> <p>Wip'Anios Excel</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte</b></p> <p>Desinfektionstücher für invasive medizinische Geräte</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)</b></p> <p>Wip'Anios Excel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REF: 2446655Y6 (6 x 100 Tücher) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LOT: E22807S</li> <li>○ LOT: E26421S</li> <li>○ LOT: E14705S</li> <li>○ LOT: E16614S</li> </ul> </li> </ul>

<b>2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)</b>	
2.	<p style="text-align: center;"><b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b></p> <p>Im Rahmen von Qualitätskontrollen haben wir das Vorhandensein von Achromobacter sp. in einem unserer Produkte festgestellt. Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie, die in Abschnitt 1.4 dieses Dokuments angegebenen Chargen nicht mehr zu verwenden, bis unsere Untersuchungen abgeschlossen sind.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>2. Gefahr, die zu FSCA führt</b></p> <p>Achromobacter sp. stellt für gesunde Menschen ein geringes medizinisches Risiko dar. Es ist jedoch eine bekannte Ursache von Infektionen bei Krankenhauspatienten. Patienten mit bestimmten Gesundheitsproblemen wie einem geschwächten Immunsystem, insbesondere Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder in der Neugeborenenversorgung, oder chronischen Lungenerkrankungen, insbesondere solche mit Mukoviszidose, sind einem höheren Infektionsrisiko ausgesetzt.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen</b></p> <p>Unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks der Produkte ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Bakterien die Risikopatientenpopulation bei Verwendung eines kontaminierten Tuchs infizieren, gering.</p>

<b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b>							
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren    <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen    <input type="checkbox"/> Produkt zurücksenden    <input type="checkbox"/> Produkt zerstören         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Wenn Sie ein Händler sind, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diese Sicherheitsmitteilung         </p> <p> <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation / -inspektion vor Ort         </p> <p> <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement         </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung / Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten         </p> <p> <input type="checkbox"/> Andere                      <input type="checkbox"/> Keine         </p> <p>Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie, die Produkte, die Sie möglicherweise in Ihrer Einrichtung haben, unter Quarantäne zu stellen und zu identifizieren und physisch zu isolieren, während wir unsere Untersuchungen abschließen.</p>						
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;"><b>2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</b></td> <td style="text-align: center;">Sofort</td> </tr> </table>	<b>2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</b>	Sofort				
<b>2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</b>	Sofort						
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"><b>3. Ist eine Kundenantwort erforderlich?</b> (Falls ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	<b>3. Ist eine Kundenantwort erforderlich?</b> (Falls ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)	Ja				
<b>3. Ist eine Kundenantwort erforderlich?</b> (Falls ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)	Ja						
<b>3.</b>	<p><b>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b></p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Produktentfernung</td> <td><input type="checkbox"/> Vor-Ort-Gerätemodifikation/-inspektion</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Software-Upgrade</td> <td><input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Andere</td> <td><input type="checkbox"/> Keine</td> </tr> </table> <p>Ursachenanalyse einschließlich umfassender Tests und Quarantäne potenziell betroffener Produkte.</p>	<input type="checkbox"/> Produktentfernung	<input type="checkbox"/> Vor-Ort-Gerätemodifikation/-inspektion	<input type="checkbox"/> Software-Upgrade	<input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung	<input checked="" type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Keine
<input type="checkbox"/> Produktentfernung	<input type="checkbox"/> Vor-Ort-Gerätemodifikation/-inspektion						
<input type="checkbox"/> Software-Upgrade	<input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung						
<input checked="" type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Keine						

<b>4. Allgemeine Informationen</b>		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder Informationen, die in einer künftigen FSN zu erwarten sind?	Ja
4.	3. Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, worauf wird sich die weitere FSN voraussichtlich beziehen: Über eventuelle Verwendungs- oder Vernichtungshinweise werden wir Sie informieren.	
4.	4. Herstellerinformationen (Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Namen der Hersteller	Laboratoires Anios
	b. Adresse	1 rue de l'Espoir, 59260 Lezennes, FRANKREICH
	c. Webseitenadresse	www.anios.com
4.	5. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	6. Verzeichnis der Anhänge/Anhänge:	Anhang I – FSN-Antwortformular
4.	7. Name und Unterschrift	Nicky Sullivan, (VP-Qualität und MPD)
		Christian Jost, (Principal Specialist Regulatory Affairs)

<b>Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung</b>	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder an jede Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden, davon Kenntnis haben. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller oder dem Händler, da dies wichtiges Feedback liefert. Des Weiteren weisen wir Sie darauf hin, dass Sie dazu verpflichtet sind, alle gerätebezogenen Vorfälle der nationalen zuständigen Behörde zu melden.</p>

## Antwortformular für Vertriebspartner

<b>1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN).</b>	
FSN-Referenznummer	AN-FSN-008
FSN-Datum	20. April 2023
Produkt-/Gerätename	Wip'Anios Excel
Produktcodes einschließlich Chargennummern	Wip'Anios Excel <ul style="list-style-type: none"> <li>• REF: 2446655Y6 (6 x 100 Tücher)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LOT: E22807S</li> <li>○ LOT: E26421S</li> <li>○ LOT: E14705S</li> <li>○ LOT: E16614S</li> </ul> </li> </ul>

<b>2. Händlerdetails</b>	
Name der Firma	
Accountnummer	
Adresse	
Lieferadresse falls abweichend von oben	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
Email	

<b>3. Bestätigung an Hersteller zurücksenden</b>	
Email	<a href="mailto:vigilance@anios.com">vigilance@anios.com</a>
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars des Vertriebspartners	Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie dieses Formular so bald wie möglich zurücksenden – jedoch bis spätestens 28. April 2023.

<b>4. Vertriebspartner (Zutreffendes bitte ankreuzen)</b>																
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt, das Lesen und Verstehen der Sicherheitsmitteilung.	Kommentare:														
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Lagerbestand überprüft und Bestände unter Quarantäne gestellt	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Produktname und Chargennummern</th> <th style="width: 30%;">Menge (im Karton)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Wip'Anios Excel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• REF: 2446655Y6 (6 x 100 Tücher)</td> </tr> <tr> <td>LOT: E22807S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E26421S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E14705S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: E16614S</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Produktname und Chargennummern	Menge (im Karton)	Wip'Anios Excel		• REF: 2446655Y6 (6 x 100 Tücher)		LOT: E22807S		LOT: E26421S		LOT: E14705S		LOT: E16614S	
Produktname und Chargennummern	Menge (im Karton)															
Wip'Anios Excel																
• REF: 2446655Y6 (6 x 100 Tücher)																
LOT: E22807S																
LOT: E26421S																
LOT: E14705S																
LOT: E16614S																
<input type="checkbox"/>	Es gibt Kunden von mir, die einige der o.g. Produkte erhalten haben	Kommentare:														
<input type="checkbox"/>	Kundenliste habe ich beigefügt	Kommentare:														
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert	Datum der Mitteilung:														
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten	Kommentare:														

Ausgabe 1: Juli 2018

<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte unter Quarantäne gestellt – bitte geben Sie die Anzahl der unter Quarantäne gestellten Geräte und das Abschlussdatum ein.	Wip'Anios Excel	
		• <b>REF: 2446655Y6 (6 x 100 Tücher)</b>	
		LOT: E22807S	
		LOT: E26421S	
		LOT: E14705S	
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Produkte auf Lager	Kommentare:	
		Name des Händlers hier	
		Name in Druckbuchstaben	
		Unterschrift	
		Datum	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.