

Datum:2023-06-13

Sicherheitsanweisung im Feld Wip'Anios Excel

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

Sehr geehrter Kunde,

Wie in den vergangenen Tagen mitgeteilt, hatten wir Sie gebeten, als Vorsichtsmaßnahme die Bestände von Wip'Anios Excel unter Quarantäne zu stellen, während wir weitere Tests durchführen.

Wir waren nicht in der Lage, ausreichende Mengen von Produkten aus anderen Chargen, die derzeit von der Quarantäneaktion betroffen sind, zu erhalten, um sie gemäß ISO 2859 zu testen. Daher haben wir uns vorsichtshalber entschlossen, Sie zu bitten, die Produkte aus den folgenden Chargen zu vernichten. Bitte senden Sie uns den Nachweis der Vernichtung zur Erstattung:

Produktname und -bezeichnung	Chargennummer
Wip'Anios Excel REF: 2446655Y6	LOT: E26421S LOT: E22807S LOT: E14705S LOT: E16614S

Wir bitten Sie, die auf den folgenden Seiten angegebenen Anweisungen zu befolgen.

Die zuständigen Behörden wurden entsprechend informiert.

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter, wenn Sie Fragen zu Ihrem Account haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Laboratoires Anios

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

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

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Beschreibung des Produktproblems*</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;">2. Gefahr, die zu FSCA führt</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;">3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen</p> <p>Unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks der Produkte ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Bakterien die Risikopatientenpopulation bei Verwendung eines kontaminierten Tuchs infizieren, gering.</p>

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos – Produkte, die vernichtet werden müssen			
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen für die folgenden Produkte: Wip'Anios Excel</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ REF: 2446655Y6 <ul style="list-style-type: none"> - LOT: E26421S - LOT: E22807S - LOT: E14705S - LOT: E16614S <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input checked="" 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>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center;">2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;">Sofort</td> </tr> </table>	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sofort
2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sofort		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%; text-align: center;">3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? (Falls ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? (Falls ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)	Ja
3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? (Falls ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)	Ja		

3. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN-Typ	Update
4.	2. Weitere Hinweise oder Informationen, die in einer künftigen FSN zu erwarten sind?	Nein
4.	3. Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, worauf wird sich die weitere FSN voraussichtlich beziehen:	NA
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) 

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
	<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, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der nationalen zuständigen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.</p>

Kundenantwortformular SCHWEIZ

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN).	
FSN-Referenznummer	AN-FSN-013
FSN-Datum	07. Juni 2023
Produkt-/Gerätename	Wip'Anios Excel
Produktcodes einschließlich Chargennummern	Wip'Anios Excel REF: 2446655Y6 <input type="radio"/> LOT: E22807S <input type="radio"/> LOT: E26421S <input type="radio"/> LOT: E14705S <input type="radio"/> LOT: E16614S



Sie können uns Ihre Antworten online mithilfe dieses Formulars übermitteln. Klicken Sie auf diesen Link :

[FORMULAR FÜR ONLINE-ANTWORTEN](#)

Sie können auch einfach diesen QR-Code mit Ihrem Telefon scannen, um zum Online-Formular zu gelangen.

Informationen unten (2, 3 und 4) sind nur auszufüllen, wenn Sie das Online-Formular nicht verwenden.

2. Kundendetails	
Accountnummer	
Name der Gesundheitsorganisation	
Adresse der Organisation	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse falls abweichend von oben	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
Email	

3. Kundenaktion, die im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführt wird		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle vom FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten	Kommentare:

	Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.																
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betreffenden Produkte vernichtet - Geben Sie die Menge der vernichteten Beutel ein - Diese Informationen gelten als Bestätigung, um die Gutschrift auszulösen.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktname und Chargennummern</th> <th>Menge (im Beutel)</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 Beutel)	Wip'Anios Excel		• REF: 2446655Y6 (6 x 100 Tücher)		LOT: E22807S		LOT: E26421S		LOT: E14705S		LOT: E16614S		
Produktname und Chargennummern	Menge (im Beutel)																
Wip'Anios Excel																	
• REF: 2446655Y6 (6 x 100 Tücher)																	
LOT: E22807S																	
LOT: E26421S																	
LOT: E14705S																	
LOT: E16614S																	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Kommentare															
Name in Druckbuchstaben		Kundenname hier in Druckbuchstaben															
Unterschrift																	
Datum																	

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
Email	vigilance@anios.com
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars	Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie so bald wie möglich zurücksenden - aber bis spätestens 25. Juni 2023.

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.