

Ap 2: febbraio 2020
Rif. FSN : AN-FSN-008

Rif. FSCA:AN-FSCA-008

Data:2023-04-20

Avviso di sicurezza sul campo
Salviette Wip'Anios

All'attenzione di: Responsabile della Vigilanza della struttura e gli utilizzatori dei prodotti interessati

Gentile Cliente,

Vi chiediamo di rivedere le informazioni contenute in questo documento e di seguire le azioni appropriate descritte nella sezione 3. Si prega di restituirci il prima possibile il modulo di risposta che accompagna questo FSN.

Grazie per la vostra collaborazione e comprensione.

Distinti saluti,

VIGILANZA ANIOS

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>Ready to use wipes</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Salviette Wip'Anios Excel</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i</p> <p>Salviettine disinfettanti per dispositivi medici invasivi</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Modello del dispositivo/Catalogo/Numero/i parte/i</p> <p>Wip'Anios Excel _</p> <ul style="list-style-type: none"> • REF: 2446655Y6 (6 x 100 salviette) <ul style="list-style-type: none"> ○ LOTTO: E22807S ○ LOTTO: E26421S ○ LOTTO: E14705S ○ LOTTO: E16614S

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Nell'ambito dei controlli di qualità, abbiamo identificato la presenza di <i>Achromobacter</i> sp. in uno dei nostri prodotti. Come misura precauzionale, vi chiediamo di interrompere l'utilizzo dei lotti indicati nella sezione 1.4 del presente documento, fino alla conclusione delle nostre indagini.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Pericolo che dà origine alla FSCA</p> <p><i>Achromobacter</i> sp. costituisce un pericolo limitato per la salute delle persone sane. Tuttavia, è una causa nota di infezioni nei pazienti ospedalizzati. I pazienti che hanno determinati problemi di salute come un sistema immunitario debole, in particolare pazienti immunocompromessi o in cura neonatale, o con malattie polmonari croniche come la fibrosi cistica, sono a maggior rischio di infezione.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilità che si verifichi un problema</p> <p>Considerando l'uso previsto dei prodotti, la probabilità che i batteri infettino la popolazione di pazienti a rischio in caso di utilizzo di una salvietta contaminata è bassa.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio			
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifica il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Metti in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituisci il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggi il dispositivo </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Se sei un distributore, informa i tuoi clienti di questo avviso di sicurezza sul campo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica / ispeziona il dispositivo in loco </p> <p> <input type="checkbox"/> Segui le raccomandazioni per la gestione del paziente </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendi nota della modifica/integrazione delle Istruzioni per l'uso (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p> Come misura precauzionale, vi chiediamo di mettere in quarantena e di identificare e isolare fisicamente i prodotti che potreste avere presso la vostra struttura, mentre completiamo le nostre indagini. </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</td> <td style="text-align: center;">Subito</td> </tr> </table>	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Subito
2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Subito		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. È richiesta la risposta del cliente? (Se sì, modulo allegato specificando il termine per la restituzione)</td> <td style="text-align: center;">Sì</td> </tr> </table>	3. È richiesta la risposta del cliente? (Se sì, modulo allegato specificando il termine per la restituzione)	Sì
3. È richiesta la risposta del cliente? (Se sì, modulo allegato specificando il termine per la restituzione)	Sì		
3.	<p>4. Azione intrapresa dal produttore</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p> Root Cause Analysis inclusi test approfonditi e messa in quarantena dei prodotti potenzialmente interessati. </p>		

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previste nel follow-up FSN?	Sì
4.	3. Se è previsto un FSN di follow-up, quali ulteriori consigli ci si aspetta di trovare: Informeremo su possibili istruzioni per l'uso o la distruzione.	
4.	4. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della ditta	Laboratoires Anios
	b. Indirizzo	1 rue de l'Espoir, 59260 Lezennes, FRANCIA
	c. Indirizzo Web	www.anios.com
4.	5. L'autorità (regolatoria) competente del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	6. Elenco allegati/appendici:	Allegato I – Modulo di risposta all'FSN
4.	7. Nome/Firma	Nicky Sullivan, (VP Quality and MPD)
		Christian Jost, (Principal Specialist Regulatory Affairs)

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (Se del caso)</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso a qualunque altra organizzazione su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso) Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si ricorda che è obbligatorio segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.</p>

Modulo di risposta del distributore

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN).	
Numero di riferimento dell'FSN	AN-FSN-008
Data dell'FSN	20 aprile 2023
Nome del prodotto/dispositivo	Salviette Wip'Anios Excel
Codici prodotto compresi i numeri di lotto	Wip'Anios Excel <ul style="list-style-type: none"> ○ REF: 2446655Y6 (6 x 100 salviette) ○ LOTTO: E22807S ○ LOTTO: E26421S ○ LOTTO: E14705S ○ LOTTO: E16614S

2. Dettagli del distributore	
Nome della ditta	
Numero di conto	
Indirizzo	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Restituire la conferma al mittente	
E-mail	vigilance@anios.com
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del distributore/importatore	Si prega di confermare la ricezione di questa comunicazione restituendo al più presto - ma non oltre il 28 aprile 2023 il modulo di risposta.

4. Distributori (spuntare tutte le risposte pertinenti)																
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'avviso di sicurezza sul campo.	Commenti:														
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio stock e messo l'inventario in quarantena	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Nome del prodotto e numeri di lotto</th> <th style="width: 50%;">Quantità (numero di scatole)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Wip'Anios Excel</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">• REF: 2446655Y6 (6 x 100 salviette)</td> </tr> <tr> <td>LOTTO: E22807S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOTTO: E26421S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOTTO: E14705S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOTTO: E16614S</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Commenti:	Nome del prodotto e numeri di lotto	Quantità (numero di scatole)	Wip'Anios Excel		• REF: 2446655Y6 (6 x 100 salviette)		LOTTO: E22807S		LOTTO: E26421S		LOTTO: E14705S		LOTTO: E16614S	
Nome del prodotto e numeri di lotto	Quantità (numero di scatole)															
Wip'Anios Excel																
• REF: 2446655Y6 (6 x 100 salviette)																
LOTTO: E22807S																
LOTTO: E26421S																
LOTTO: E14705S																
LOTTO: E16614S																

Rev 1: luglio 2018

<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo prodotto	Commenti:														
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti															
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di questo FSN	Data di comunicazione:														
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma di risposta da tutti i clienti identificati	Commenti:														
<input type="checkbox"/>	Ho messo in quarantena i prodotti interessati: inserire il numero di dispositivi messi in quarantena e la data di completamento.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome del prodotto e numeri di lotto</th> <th>Quantità (numero di scatole)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Wip'Anios Excel</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">• REF: 2446655Y7 (6 x 100 salviette)</td> </tr> <tr> <td>LOTTO: E22807S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOTTO: E26421S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOTTO: E14705S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOTTO: E16614S</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nome del prodotto e numeri di lotto	Quantità (numero di scatole)	Wip'Anios Excel		• REF: 2446655Y7 (6 x 100 salviette)		LOTTO: E22807S		LOTTO: E26421S		LOTTO: E14705S		LOTTO: E16614S	
Nome del prodotto e numeri di lotto		Quantità (numero di scatole)														
Wip'Anios Excel																
• REF: 2446655Y7 (6 x 100 salviette)																
LOTTO: E22807S																
LOTTO: E26421S																
LOTTO: E14705S																
LOTTO: E16614S																
		Commenti:														
<input type="checkbox"/>	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo prodotti interessati in inventario	Commenti:														
Nome in stampatello		Nome del distributore in stampatello qui														
Firma		Firma del distributore qui														
Data																

È importante che la tua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della tua organizzazione è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.