

13.06.2023

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Wip'Anios Excel

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

Gentile cliente,

Come comunicato nei giorni scorsi, come misura precauzionale, vi abbiamo chiesto di mettere in quarantena le scorte di Wip'Anios Excel mentre effettuiamo ulteriori test.

Non siamo riusciti a recuperare quantità sufficienti di prodotti da altri lotti attualmente interessati dall'azione di quarantena per poterli testare secondo la norma ISO 2859. Di conseguenza, per eccesso di prudenza, abbiamo deciso di chiedervi di distruggere i prodotti dei seguenti lotti. Vi preghiamo di inviarci la prova della distruzione per il rimborso:

Nome Prodotto e Ref.	Numero di lotto
Wip'Anios Excel REF: 2446655Y6	LOT: E26421S LOT: E22807S LOT: E14705S LOT: E16614S

Vi preghiamo di seguire le istruzioni indicate nelle pagine seguenti.

Le autorità competenti sono state informate di conseguenza.
Per qualsiasi domanda relativa al vostro conto, vi preghiamo di rivolgervi al vostro rappresentante locale.

Cordiali saluti,



ANIOS VIGILANZA

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

1. Information on Affected Devices	
1.	1. Tipo/i di dispositivo/i
	Salviette pronte all'uso
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Wip'Anios Excel
1.	3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i
	Salviette disinfettanti per dispositivi medici invasivi
1.	4. Modello del dispositivo/Catalogo/numeri di parte
	Wip'Anios Excel <ul style="list-style-type: none"> • REF: 2446655Y6 <ul style="list-style-type: none"> ○ LOT: E26421S ○ LOT: E22807S ○ LOT: E14705S ○ LOT: E16614S

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	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.
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA
	<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.
2.	3. Probabilità che si verifichi un problema
	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.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio – Dispositivi che richiedono la distruzione			
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente per i seguenti prodotti: Wip'Anios Excel - REF: 2446655Y6</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ LOT: E26421S ▪ LOT: E22807S ▪ LOT: E14705S ▪ LOT: E16614S <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifica il dispositivo <input type="checkbox"/> Metti in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituisci il dispositivo <input checked="" 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>		
3.	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</td> <td style="padding: 5px; 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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 5px;">3. È richiesta la risposta del cliente? (Se sì, modulo allegato specificando il termine per la restituzione)</td> <td style="padding: 5px; 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. Informazioni generali		
4.	1. Tipo FSN	Aggiornamento
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previste nel follow-up FSN?	No
4.	3. Se è previsto un FSN di follow-up, quali ulteriori consigli ci si aspetta di trovare:	
	NA	
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, FRANCE
	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)</p> <p>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 prega di 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 cliente ITALIA

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN).	
Numero di riferimento dell'FSN	AN-FSN-013
Data dell'FSN	08 junio 2023
Nome del prodotto/dispositivo	Wip'Anios Excel
Codici prodotto compresi i numeri di lotto	Wip'Anios Excel <ul style="list-style-type: none"> • REF: 2446655Y6 <ul style="list-style-type: none"> ○ LOT: E22807S ○ LOT: E26421S ○ LOT: E14705S ○ LOT: E16614S



Potete inviarci le vostre risposte online utilizzando questo modulo. Clicca su questo link:

[**MODULO DI RISPOSTA IN LINEA**](#)

Potete anche semplicemente scansionare questo codice QR con il Suo telefono per accedere al modulo online.

Informazioni di seguito (2, 3 e 4) da compilare solo se non si utilizza il modulo online.

2. Dettagli del cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate	Commenti:

	all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.																
<input type="checkbox"/>	Ho messo in quarantena i prodotti interessati: inserire il numero di prodotti 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: 2446655Y6</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>	Nome del prodotto e numeri di lotto	Quantità (numero di scatole)	Wip'Anios Excel		REF: 2446655Y6		LOT: E22807S		LOT: E26421S		LOT: E14705S		LOT: E16614S		
		Nome del prodotto e numeri di lotto	Quantità (numero di scatole)														
		Wip'Anios Excel															
		REF: 2446655Y6															
		LOT: E22807S															
		LOT: E26421S															
LOT: E14705S																	
LOT: E16614S																	
Commenti:																	
<input type="checkbox"/>	Non ho prodotti interessati.	Commenti:															
Nome in stampatello		Nome del cliente in stampatello qui															
Firma																	
Data																	

4. Rispedire la conferma al mittente	
E-mail	vigilance@anios.com
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente	Si prega di confermare la ricezione di questa comunicazione restituendo al più presto - ma non oltre il 25 junio 2023 il modulo di risposta.

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.