

Rev 1: Septembrie 2018

Ref. notificare în materie de siguranță în teren: PERASAFE-IFU-F3N-012020  
notificare în materie de siguranță în teren: PERASAFE-IFU-FSCA-012020

REF.

Data: 18 martie 2020


**Notificare urgentă în materie de siguranță în teren**  
**Rely+On™ Perasafe™**

În atenția\*:- utilizatorilor acestui dispozitiv – personalului medical responsabil cu măsurile de control a infecțiilor, inclusiv acest dispozitiv – distribuitorii și revânzătorii acestui dispozitiv – persoanele implicate în cumpărarea acestui dispozitiv.

**Detalii de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)\***

**Antec International Limited - relyondisinfection@lanxess.com - +44 (0) 1787 377  
305 – Windham Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 5BX,  
Regatul Unit**

**Notificare urgentă în materie de siguranță în teren**  
**Rely+On™ Perasafe™**  
**Restricție cu privire la numărul maxim de utilizări**

<b>1. Informații cu privire la dispozitivele afectate*</b>	
1	1. Tipuri de dispozitive*
.	Dezinfectant puternic pentru utilizare la dispozitive medicale invazive și neinvazive.
	
1	2. Denumiri comerciale
.	Rely+On™ Perasafe™
1	3. Identificatorii unici ai dispozitivelor (UDI-DI)
.	<i>Nedisponibil</i>
1	4. Scopul primar al dispozitivelor*
.	Dezinfecția echipamentelor medicale labile la căldură, ca de exemplu endoscoapele flexibile
1	5. Modelul dispozitivelor/Numerele de catalog/articol*
.	Toate mărimile de ambalaj: Pungi de 16,2 g; cutii de 81 g, 162 și 810 g (a se vedea imaginea de mai sus)
1	6. Versiunea de software
.	<i>Nu este aplicabil</i>
1	7. Intervalul de numere de serie sau loturi afectate
.	Toate produsele care nu au depășit data de expirare
1	8. Dispozitivele asociate
.	<i>Nu este aplicabil.</i>

<b>2 Motivul acțiunii corective în materie de siguranță*</b>	
2	<b>1. Descrierea produsului cu probleme*</b>
.	Lipsa unor informații din broșura cu instrucțiunile de utilizare: 1) indicație pentru numărul maxim de utilizări (20 cufundări) și 2) indicația de a asigura clătirea temeinică după curățarea prealabilă în vederea îndepărtării oricărui reziduu de detergent.
2	<b>2. Pericolul care duce la necesitatea unei notificări urgente în materie de siguranță în teren*</b>
.	Risc crescut de transmisie de patogeni de la pacient la pacient prin reutilizarea dispozitivelor medicale tratate, din cauza efectelor negative asupra acțiunii produsului, dacă: 1) se utilizează la peste 20 cufundări și 2) în contact cu cantități excesive de detergent.
2	<b>3. Probabilitatea apariției problemei</b>
.	Nu s-au raportat incidente însă riscul rezidual nu poate fi eliminat atunci când o soluție activată de Rely+On™ Perasafe™ se utilizează la peste 20 cufundări și acolo unde există un pericol din cauza cantității excesive de substanțe organice (de ex. instrumente necurățate în prealabil) și/sau este prezența unui detergent.
2	<b>4. Riscul prevăzut pentru pacienți/utilizatori</b>
.	Foarte scăzut – cercetări interne au demonstrat că soluțiile de Rely+On™ Perasafe™ rămân eficiente la peste 20 cufundări, însă datele nu au fost realizate după stadiul actual al tehnologiei și nu pot fi utilizate pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale.
2	<b>5. Informații suplimentare care ajută descrierea problemei</b>
.	Nu au fost raportate probleme în legătură cu Rely+On™ Perasafe™ și se preconizează că va acționa conform așteptărilor. Nu este necesară rechemarea produsului.
2	<b>6. Contextul problemei</b>
.	Cu ocazia unui audit de rutină a Organismului notificat, producătorul a fost înștiințat cu privire la riscul și deficiența instrucțiunilor de utilizare.
2	<b>7. Alte informații relevante cu privire la notificarea urgentă în materie de siguranță în teren</b>
.	Nu există

<b>3. Tipul de acțiune pentru reducerea riscului*</b>	
<b>3.1. Acțiuni din partea utilizatorului*</b>	
	<input type="checkbox"/> Identificarea dispozitivului <input type="checkbox"/> Punerea în carantină a dispozitivului <input type="checkbox"/> Returnarea dispozitivului <input type="checkbox"/> Distrugerea dispozitivului
	<input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului
	<input type="checkbox"/> Respectarea recomandărilor de gestionare a pacienților
	<input checked="" type="checkbox"/> A lua notă de modificarea/confirmarea instrucțiunilor de utilizare
	<input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Nu este nevoie
	Actualizarea protocoalelor asociate astfel încât să cuprindă limitarea la un maxim de 20 de cufundări

3.	2. Când trebuie finalizată acțiunea?	Fără întârzieri nejustificate, după primirea acestei notificări în materie de siguranță în teren
3.	3. Considerații speciale cu privire la:	1T  Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților? Nu  <i>Nu este aplicabil</i>
3.	4. Este necesar răspunsul clientului? * (Dacă da, formular atașat, cu specificarea termenului pentru răspuns)	Da
3.	5. Acțiuni din partea producătorului  <input type="checkbox"/> Eliminarea produsului <input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția produsului la fața locului <input type="checkbox"/> Actualizarea software-ului <input checked="" type="checkbox"/> Schimbarea instrucțiunilor de utilizare sau a etichetei <input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Niciuna  1T	
3	6. Până când trebuie finalizată acțiunea?	Toate produsele fabricate ulterior vor include instrucțiunile de utilizare actualizate.
3.	7. Notificarea în materie de siguranță în teren trebuie comunicată pacienților/utilizatorilor neprofesioniști?	Nu
3	8. Dacă da, producătorul a furnizat informații suplimentare potrivite pentru pacienți/utilizatorii neprofesioniști într-o scrisoare/foaie volantă cu informații pentru pacienți/utilizatori neprofesioniști?  1T	

<b>4. Informații cu caracter general*</b>		
4.	1. Tip de notificare în materie de siguranță în teren*	Nou
4.	2. În caz de notificare în materie de siguranță în teren actualizată, numărul și data notificărilor în materie de siguranță în teren anterioare	<i>Nu este aplicabil</i>
4.	3. În caz de notificare în materie de siguranță în teren actualizată, informațiile-cheie noi, după cum urmează:	<i>Nu este aplicabil</i>
4.	4. Se așteaptă sfaturi sau informații suplimentare în notificarea în materie de siguranță în teren actualizată? *	Nu
4	5. Dacă se preconizează o actualizare a notificării în materie de siguranță în teren, ce sfaturi suplimentare se așteaptă cu privire la:	<i>Nu este aplicabil</i>
4	6. Care este termenul preconizat pentru notificarea în materie de siguranță în teren actualizată?	<i>Nu este aplicabil</i>
4.	7. Informațiile producătorului (Pentru informații de contact cu privire la reprezentantul local a se vedea pagina 1 a acestei notificări în materie de siguranță în teren)	
	a. Denumirea companiei	<b>Antec International Limited</b>
	b. Adresa	<b>Windham Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 5BX, Regatul Unit. Tel: +44(0) 1787 377 305</b>
	c. Adresa de e-mail	<b>relyondisinfection@lanxess.com</b>
4.	8. Autoritatea Competentă (Regulatoare) a țării dvs. a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. *	
4.	9. Lista atașamentelor/anexelor:	<b>1T</b>
4.	10. Nume/semnătură	<b>1T</b>

<b>Transmiterea acestei notificări în materie de siguranță în teren</b>	
	Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor din organizația dvs. care trebuie să le afle, precum și oricărei organizații la care ar fi putut fi transferate dispozitivele afectate. (După caz)
	Vă rugăm transferați această notificare la alte organizații asupra cărora această acțiune are impact. (După caz)
	Vă rugăm mențineți atenția asupra acestei notificări și a acțiunii rezultate o perioadă de timp

	<p>adecvată pentru asigurarea eficacității acțiunii corective.</p> <p>Vă rugăm raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, după caz, Autorității competente, pentru că aceasta reprezintă un important feedback.*</p>
--	--

Notă: Câmpurile indicate prin \* sunt obligatorii pentru toate notificările în materie de siguranță în teren. Celelalte sunt opționale.