

Date: 2024-12-09

Obavijest o sigurnosti na terenu

Za pozornost*: Voditelju nadzora objekta i korisnicima zahvaćenih proizvoda.

Poštovani,

Primijetili smo da ste primili proizvode s netočnim podacima na transportnoj ambalaži ili sekundarnoj ambalaži CLP naljepnice za proizvode: ANIOSYME XL3 (kod formule - 2381), ANIOS CLEAN EXCEL D (kod formule - 2416).

Oznake na transportnom pakiranju ili sekundarnom pakiranju nisu u skladu s CLP uredbom, ali same karakteristike proizvoda i naljepnica na bocama (primarno pakiranje) i sigurnosno-tehnički list uz proizvode su u skladu s važećim propisima.

Ne postoji neposredna opasnost za korisnika/pacijenta s podacima iz SDS-a.

Proizvod mora imati sljedeće podatke na transportnoj ambalaži ili sekundarnoj ambalaži:

Tablica 1- Podaci o proizvodu

Naziv proizvoda	Aktualne informacije o transportnom pakiranju ili sekundarnom pakiranju (POGREŠNO)	CLP klasifikacija (ISPRAVNO)
ANIOSYME XL3	Nije klasificirano	Nadražuje kožu Cat 2, Oštećenje očiju Cat 1, Akutna Aquatic Tox Cat 1, Kronična Aquatic Tox Cat 3,
ANIOS CLEAN EXCEL D	Nije klasificirano	Nadražuje kožu Cat 2, Oštećenje očiju Cat 1, Akutna Aquatic Tox Cat 1, Kronična Aquatic Tox Cat 3,

Ljubazno vas molimo da se pridržavate sigurnosno-tehničkog lista (SDS) dok rukujete ovim proizvodima i pregledate informacije u ovom dokumentu te slijedite odgovarajuće radnje navedene u odjeljku 3.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje bi ovo moglo prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje i suradnju po ovom pitanju.

Zahvaljujemo na suradnji i razumijevanju.

Lijepi Pozdrav,

ECOLAB VIGILANCE
U ime Laboratoires Anios

Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)

1. Informacije o zahvaćenim uređajima		
1.	1. Vrsta(e) uređaja	
	Medicinski uređaj	
1.	2. Komercijalni naziv(i)	
	Pogledajte dolje	
1.	3. Primarna klinička svrha uređaja(a)	
	Svi proizvodi su medicinski uređaji koji se koriste za dezinfekciju klasificirani kao IIb klasa prema MDD.	
1.	4. Model uređaja/katalog/broj(evi) dijela	
	Sve serije sljedećih referenci:	
	Tablica 2- Detaljne informacije sa SKU i brojem serije	
	Proizvod	SKU
	ANIOSYME XL3- 2381	Broj serije
	ANIOS CLEAN EXCEL D-2416	

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)							
2.	<p>1. Opis problema s proizvodom</p> <p>Na naljepnici transportnog pakiranja ili sekundarnog pakiranja proizvoda nalaze se netočni podaci. Proizvod se šalje s neispravnom transportnom ambalažom ili oznakom sekundarne ambalaže koja nije u skladu s CLP propisima: proizvodi su označeni kao "nije klasificirano" dok bi trebali biti označeni odgovarajućom CLP klasifikacijom (pogledajte tablicu 1 na stranici 1).</p>						
2.	<p>2. Opasnost koja dovodi do FSCA</p> <p>Opasnost je povezana s uporabom neodgovarajuće ili nedostatne osobne zaštitne opreme prilikom rukovanja proizvodima kao distributer ili u skladištima. U slučaju nedovoljne zaštitne opreme, korisnik bi se mogao izložiti kemikalijama koje uzrokuju iritaciju kože, iritaciju oka i oštećenje oka. Nadraživanje kože i očiju su prolazni učinci bez trajnog oštećenja. Vjerojatnost ozljeđivanja korisnika je zanemariva i to samo u slučaju curenja. Bez curenja nema neposrednog rizika za pacijenta/korisnika.</p>						
3. Vrsta radnje za smanjenje rizika							
3.	<p>1. Radnja koju korisnik treba poduzeti</p> <p>Nije primjenjivo</p>						
3.	<p>2. Radnje koje treba poduzeti distributer</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificiraj uređaj</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rukovati proizvodom prema sigurnosno-tehničkom listu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obavijestite sve korisnike unutar vašeg objekta</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">3. Do kada bi akcija trebala biti gotova?</td> <td>Odmah</td> </tr> </table>	3. Do kada bi akcija trebala biti gotova?	Odmah				
3. Do kada bi akcija trebala biti gotova?	Odmah						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Je li potreban odgovor korisnika? (Ako da, obrazac u prilogu s rokom za povrat)</td> <td style="text-align: center;">Da 15. siječnja 2025</td> </tr> </table>	4. Je li potreban odgovor korisnika? (Ako da, obrazac u prilogu s rokom za povrat)	Da 15. siječnja 2025				
4. Je li potreban odgovor korisnika? (Ako da, obrazac u prilogu s rokom za povrat)	Da 15. siječnja 2025						
3.	<p>5. Radnje koje poduzima proizvođač</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda</td> <td><input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> IFU ili promjena oznake</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Ostalo</td> <td><input type="checkbox"/> Ništa</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda	<input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta	<input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera	<input checked="" type="checkbox"/> IFU ili promjena oznake	<input type="checkbox"/> Ostalo	<input type="checkbox"/> Ništa
<input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda	<input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta						
<input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera	<input checked="" type="checkbox"/> IFU ili promjena oznake						
<input type="checkbox"/> Ostalo	<input type="checkbox"/> Ništa						

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta FSN	Novi
4.	2. Daljnji savjeti ili informacije se već očekuju u naknadnom FSN-u?	Ne
4.	3. Podaci o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	Laboratoires Anios
	b. Adresa	1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCE
	c. Adresa web stranice	www.anios.com
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju kupcima.	
4.	5. Popis priloga/priloga:	FSN obrazac za odgovor; Dodatak A za informacije o proizvodu
4.	6. Ime/Potpis	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU
		Senior Regulatory Affairs Manager

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu	
	<p>Ovu obavijest treba proslijediti svim onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su prebačeni potencijalno pogođeni uređaji. (prema potrebi)</p> <p>Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja. (prema potrebi)</p> <p>Molimo vas da tijekom odgovarajućeg razdoblja budete svjesni ove obavijesti i posljedičnih radnji kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.</p> <p>Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, te nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer to daje važne povratne informacije.</p>

Dodatak A

SKU	Proizvod	Broj serije
3113250 3113270	ANIOSYME XL3- 2381	E23618S H03783S H05103S H12701S H18602S H21812S H06706S H07109S H12003S H15720S H17026S
N/A	ANIOS CLEAN EXCEL D- 2416	N/A

Obrazac za odgovor korisnika

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti (FSN).	
FSN referentni broj	AN-FSCA-012_HR_hr_CLP_2
FSN Datum	9. prosinca 2024
Naziv proizvoda/uređaja	Pogledajte FSN
Šifre proizvoda i brojevi serija	Pogledajte FSN

2. Podaci o kupcu	
Naziv zdravstvene organizacije	
Adresa organizacije	
Odjel/jedinica	
Adresa za dostavu ako se razlikuje od gore navedene	
Ime kontakta	
Titula ili funkcija	
Telefonski broj	
E-mail	

3. Radnja korisnika poduzeta u ime zdravstvene organizacije	
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak Obavijesti o sigurnosti na terenu te da sam pročitao i razumio njen sadržaj.
<input type="checkbox"/>	Izvršio sam sve radnje koje je tražio FSN.
<input type="checkbox"/>	Informacije i tražene radnje su dostavljene svim relevantnim korisnicima i izvršene.
<input type="checkbox"/>	Nemam nijedan zahvaćeni uređaj.
Naziv ispisa	
Potpis	
Datum	

4. Vрати potvrdu primanja pošiljatelju	
E-mail	vigilance@anios.com Vigilance@ecolab.com
Rok za vraćanje obrasca za odgovor korisnika	15. siječnja 2025

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje navedene u FSN-u i potvrdi da ste primili FSN.

Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih radnji.