

Briennon, 21. junij 2023

Zadeva: FSN – VARNOSTNI LIST ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK – Instrumenti za večkratno uporabo

Ref.: AQ2048

Dopis, poslan po e-pošti.

V vednost korespondentu za materiovigilanco, distributerjem, zdravnikom in direktorjem zdravstvenih domov.

Identifikacija medicinskih pripomočkov:

Pomembni medicinski pripomočki so vsi instrumenti za večkratno uporabo (vse številke serij). Seznam pomembnih referenc je na koncu tega varnostnega obvestila o popravljalnem ukrepu (FSN).

Namen varnostnega obvestila:

EVOLUTIS meni, da vas je treba obvestiti o spremenjenem ciklusu steriliziranja pomožnega izdelka.

V vednost vam posredujemo naslednje informacije: instrumenti so in bodo od zdaj naprej sterilizirani po validiranem ciklusu pri temperaturi 134 °C/18 min namesto 132 °C/4min.

Zaradi normativnih razlogov smo morali posodobiti validacijo čiščenja/razkuževanja in sterilizacije. Spremenili so se samo pogoji steriliziranja.

Menimo, da je treba o tem obvestiti vse uporabnike.

Morebitna nevarnost za pacienta pri uporabi nesteriliziranega instrumenta je okužba.

Nevarnosti, povezane z uporabo v predhodnem ciklusu v obdobju po validaciji, so bila izmerjene in ocenjene (prejšnji ciklus je bil validiran) in ne predstavljajo večjih tveganj.

Navodilo:

- Potrdite sprejem tega varnostnega opozorila tako, da pošljete nazaj 2. stran-
- Varnostno opozorilo pošljite svojim strankam.
- Sterilizirajte instrumente po validiranem ciklusu pri temperaturi 134 °C/18 min namesto po ciklusu pri temperaturi 132 °C/4min.

Oseba za stik:

Vsa morebitna vprašanja naslovite na go. Laure Oliver: 04-77-60-79-99, qualite@evolutis42.com

Te informacije so potrdili na pristojnem nacionalnem organu in so bile razposlane vsem distributerjem.

Lep pozdrav.

Jean Michel PEGUET
Predsednik

Briennon, 21. junij 2023

Zadeva: FSN – VARNOSTNI LIST ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK – Instrumenti za večkratno uporabo

Ref.: AQ2048

POTRDILO PREJEMA

Spodaj podpisani/-a predstavnik/-ca družbe/ustanove

..... s tem izjavljam, da sem prebral/-a ter da razumem varnostno obvestilo. Potrjujem, da sem varnostno obvestilo posredoval/-a vsem pomembnim uporabnikom medicinskega pripomočka.

Datum:

Zaznamek:

To potrdilo prejema je treba poslati nazaj Evolutis z e-pošto, po faksu ali pošti na:

*EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuiliers
42720 BRIENNON (Francija)
Faks: +33(0)4 77 60 79 90
commercial@evolutis42.com*