

Rev 1: September 2018

FSN Ref: PERASAFE-IFU-FSN-012020

FSCA Ref: PERASAFE-IFU-FSCA-012020

Datum: 18 MAR 2020

## **Brådskande fältsäkerhetsmeddelande**

**Rely+On™ Perasafe™**

Ska uppmärksammas av\*:- Användare av enheten – Sjukvårdspersonal som ansvarar för smittskyddsåtgärder som involverar enheten – Distributörer och återförsäljare av enheten – Individer som köper enheten.

**Kontaktuppgifter för den lokala representanten (namn, e-post, telefon, adress, o.s.v.)\***

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

**Brådskande fältsäkerhetsmeddelande (FSN)**  
**Rely+On™ Perasafe™**  
**Begränsning av det maximala antalet användningar**

<b>1. Information om påverkade enheter*</b>	
1	<p><b>1. Enhetstyp(er)*</b></p> <p>Avancerat desinfektionsmedel för användning på invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter.</p> 
1	<p><b>2. Kommersiellt/kommersiella namn</b></p> <p>Rely+On™ Perasafe™</p>
1	<p><b>3. Unika enhetsidentifikatorer (UDI-DI)</b></p> <p><i>Ej tillgängligt</i></p>
1	<p><b>4. Primärt kliniskt syfte med enheten/enheterna*</b></p> <p>För desinfektion av värmelabil medicinteknisk utrustning, som till exempel flexibla endoskop</p>
1	<p><b>5. Enhetsmodell/katalog/artikelnummer*</b></p> <p>Alla förpackningsstorlekar: 16,2 g påsar; 81g, 162 och 810 g kärl (se bild ovan)</p>
1	<p><b>6. Programvaruversion</b></p> <p><i>Ej tillämpligt</i></p>
1	<p><b>7. Påverkat serie- eller partinumnerintervall</b></p> <p>Alla produkter som inte har passerat utgångsdatumet</p>
1	<p><b>8. Tillhörande enheter</b></p> <p><i>Ej tillämpligt.</i></p>

<b>2 Orsak till korrigerande fältsäkerhetsåtgärder (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Beskrivning av produktproblemet*</b>
.	Broschyr med bruksanvisningar saknas: 1). indikation för maximalt antal användningar (20 nedsänkningar) och 2). indikation för att säkerställa grundlig sköljning efter förrengöring för att ta bort eventuella resterande rengöringsmedel
2	<b>2. Risk som ger upphov till FSCA*</b>
.	Ökad risk för överföring av patogener mellan patienter som uppstår genom återanvändning av behandlade medicintekniska produkter på grund av skadliga effekter på aktiviteten om: 1) den används för mer än 20 nedsänkningar, och 2). i kontakt med för stora mängder rengöringsmedel.
2	<b>3. Sannolikhet för att problem uppstår</b>
.	Inga incidenter har rapporterats, men det är inte möjligt att eliminera återstående risker när en aktiverad lösning av Rely+On™ Perasafe™ används för mer än 20 nedsänkningar och vid för stor organisk utmaning (t.ex. instrument som inte har rengjorts på förhand) och/eller om för mycket rengöringsmedel används.
2	<b>4. Förutsedd risk för patient/användare</b>
.	Mycket låg – intern screening har visat att lösningar av Rely+On™ Perasafe™ är effektiva under 20 nedsänkningar, men dessa uppgifter är inte aktuella och kan inte användas för att visa överensstämmelse med de väsentliga kraven.
2	<b>5. Mer information som bidrar till att karakterisera problemet</b>
.	Inget problem rapporteras avseende produktkvalitet och Rely+On™ Perasafe™ kommer att fungera som förväntat. Produktåterkallelse är inte nödvändigt.
2	<b>6. Bakgrund till problemet</b>
.	Tillverkaren har gjorts medveten om denna risk och den bristande informationen i bruksanvisningen under en rutinrevision av det anmälda organet.
2	<b>7. Annan information som är relevant för FSCA</b>
.	Inget

<b>3. Typ av åtgärd för att mildra risken*</b>	
3.	<b>1. Åtgärd som ska vidtas av användaren*</b>
	<input type="checkbox"/> Identifiera enhet <input type="checkbox"/> Karantänenhet <input type="checkbox"/> Returnera enhet <input type="checkbox"/> Förstör enhet <input type="checkbox"/> Ändring/inspektion av enheter på plats <input type="checkbox"/> Följ rekommendationerna för patienthantering <input checked="" type="checkbox"/> Notera ändring/förbättring av bruksanvisningen <input type="checkbox"/> Övrigt <input type="checkbox"/> Inget  Se till att tillhörande protokoll eller driftsförfaranden uppdateras i enlighet med begränsningen på högst 20 nedsänkningar
3.	<b>2. När bör åtgärden slutföras?</b>
	Utan onödig försening efter mottagandet av detta fältsäkerhetsmeddelande

3.	3. Särskilda överväganden för:	1T
	Rekommenderas uppföljning av patienter eller granskning av patientens tidigare resultat? Nej	
	<i>Ej tillämpligt</i>	
3.	4. Är svar från kunden obligatoriskt? * (Om ja, formulär bifogas med återlämningsdatum)	Ja
3.	5. Åtgärd som tas av tillverkaren	
	<input type="checkbox"/> Produktborttagning <input type="checkbox"/> Ändring/inspektion av enhet på plats <input type="checkbox"/> Programuppgrädering <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning eller märkningsändring <input type="checkbox"/> Övrigt <input type="checkbox"/> Inget	
	1T	
3	6. När bör åtgärden slutföras?	All efterföljande tillverkning av enheten kommer att inkludera den uppdaterade bruksanvisningen.
3.	7. Måste FSN meddelas till patienten/lekmannen som skall använda den?	Nej
3	8. Om ja, har tillverkaren tillhandahållit ytterligare information som är lämplig för patienten/lekmannen som skall använda den i användarinformation till patienten/lekmannen eller den icke-yrkesmässiga användaren som skall använda den?	
	1T	

<b>4. Allmän information*</b>		
4.	1. FSN-typ *	Ny
4.	2. För uppdaterad FSN, referensnummer och datum för tidigare FSN	<i>Ej tillämpligt</i>
4.	3. För uppdaterad FSN, viktig ny information enligt följande:	<i>Ej tillämpligt</i>
4.	4. Ytterligare råd eller information som redan förväntats i uppföljande FSN? *	Nej
4	5. Om uppföljande FSN förväntas, vad kan detta ytterligare råd förväntas vara relaterat till:	<i>Ej tillämpligt</i>
4	6. Förväntad tidsplan för uppföljande FSN	<i>Ej tillämpligt</i>
4.	7. Information från tillverkaren (För den lokala representantens kontaktuppgifter, se sidan 1 i detta FSN)	
	a. Företagsnamn	<b>Antec International Limited</b>
	b. Adress	<b>Windham Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 5BX, Storbritannien. Tel: +44(0) 1787 377 305</b>
	c. Webbadress	<b>relyondisinfection@lanxess.com</b>
4.	8. Den behöriga myndigheten i ditt land har informerats om detta meddelande till kunderna. *	
4.	9. Lista över bilagor:	<b>1T</b>
4.	10. Namn/underskrift	<b>1T</b>

<b>Överföring av detta fältsäkerhetsmeddelande</b>	
	<p>Detta meddelande måste vidarebefordras till alla berörda parter inom din organisation eller någon organisation där de potentiellt drabbade enheterna har överförts. (I förekommande fall)</p> <p>Överför detta meddelande till andra organisationer som denna åtgärd påverkar. (I förekommande fall)</p> <p>Var medveten om detta meddelande och den resulterande åtgärden under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten i korrigerande åtgärder.</p> <p>Rapportera alla enhetsrelaterade händelser till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och den nationella behöriga myndigheten om det är lämpligt, eftersom detta ger viktig feedback.*</p>

Obs! Fält som anges med \* anses nödvändiga för alla FSN:er. De andra fälten är valfria.