

Nr referencyjny FSN: AN-FSCA-015_FSN_PL_pl_1

Nr referencyjny FSCA: AN-FSCA-015

Data: 30.10.2025

Notatka bezpieczeństwa (FSN)
dot. Aniosyme Synergy 5 i Aniosyme Synergy WD

Do wiadomości*: kierownika ds. nadzoru/jakości produktów w placówce.

Szanowni Państwo,

Pragniemy poinformować Państwa o istotnej kwestii dotyczącej następujących produktów:

Produkt	Numer katalogowy	Numery partii
Aniosyme Synergy 5	3100460 3091540 3091520 3094300	H31208S H32018S J16705S J17803S J21006S J17803S H36111S
Aniosyme Synergy WD	3100000	J02914S J17620S

W wyniku zgłoszenia od klienta stwierdziliśmy, że na polskich etykietach występuje błąd tłumaczenia opisany poniżej:

BŁĘDNE tłumaczenie

Preparat do mycia narzędzi

INSTRUKCJA UŻYCIA: Przygotowanie manualne: Koncentrat. Używać po rozcieńczeniu, w stężeniu od 0,5% do 2%. **Działanie mikrobójcze w czasie 5 min.** Należy dostosować stężenie i czas działania roztworu w zależności od stopnia zanieczyszczenia. W razie potrzeby doczyścić szczoteczką. Dokładnie wypłukać.

PL Pięcioenzymatyczny preparat do mycia narzędzi

ZASTOSOWANIE: Mycie sprzętu chirurgicznego i medycznego, endoskopów i wyrobów medycznych poprzez zanurzenie, w myjkach ultradźwiękowych, w myjniach automatycznych i myjniach tunelowych. **SKŁAD CHEMICZNY:** Niejonowe i kationowe środki powierzchniowo czynne, związek kompleksujący, czynnik stabilizujący, kompleks enzymatyczny, substancje pomocnicze. **INSTRUKCJA UŻYCIA: Przygotowanie manualne:** Koncentrat. Używać po rozcieńczeniu, w stężeniu od 0.5% do 2%. **Działanie mikrobójcze w czasie 5 min.** Należy dostosować stężenie i czas działania roztworu w zależności od stopnia zanieczyszczenia. W razie potrzeby doczyścić szczoteczką. Dokładnie wypłukać. Temperatura maksymalna: 35°C. **Przygotowanie maszynowe:** Koncentrat. Używać w stężeniu od 0.1% do 0.5%. Czas działania od 5 minut. Należy dostosować stężenie, czas działania i temperaturę roztworu w zależności od stopnia zabrudzenia. Dokładnie wypłukać. Temperatura maksymalna: 60°C. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: UWAGA.** (EUH208) Zawiera subtilizynę, kwas 4-formylofenyloborowy i mieszaninę zawierającą: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on [No. CE 247-500-7]; 2-metylo-2H-izotiazol-3-on [Nr CE 220-239-6] (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. (H319) Działa drażniąco na oczy. (H411) Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. (P273) Unikać uwolnienia do środowiska. (P280) Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego. Wyrob medyczny. Wyprodukowano we Francji.

PRAWIDŁOWE tłumaczenie

Preparat do mycia narzędzi

INSTRUKCJA UŻYCIA: Przygotowanie manualne: Koncentrat. Używać po rozcieńczeniu, w stężeniu od 0,5% do 2%. **Skuteczny już po 5 minutach.** Należy dostosować stężenie i czas działania roztworu w zależności od stopnia zabrudzenia. W razie potrzeby doczyścić szczoteczką. Dokładnie wypłukać.

Niektórzy klienci mogą zrozumieć ten błąd w tłumaczeniu jako twierdzenie o działaniu dezynfekcyjnym i używać ten środek myjący jako produkt dezynfekcyjny. Takie stosowanie jest niezgodne z przeznaczeniem i może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia krzyżowego pacjentów w wyniku niewystarczającej dezynfekcji narzędzi medycznych.

Jako środek ostrożności publikujemy załączoną notatkę bezpieczeństwa (FSN), aby ostrzec klientów i wycofać lub zniszczyć produkty, których dotyczy problem.

Uprzejmie prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy nie używać ani nie dystrybuować określonych produktów. Jeśli produkty te zostały już rozdystrybuowane wśród klientów, konieczne jest poinformowanie ich o problemie i zalecenie przerwania stosowania lub dalszej dystrybucji.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi: należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie, postępować zgodnie z odpowiednimi działaniami opisanymi w sekcji 3 i potwierdzić zrozumienie oraz zgodność z opisanymi środkami. Prosimy o przesłanie nam formularza odpowiedzi klienta w ciągu czterech tygodni od otrzymania FSN. Jeśli produkty zostały rozdystrybuowane wśród klientów, prosimy o zebranie odpowiedzi i wypełnienie jednego formularza z zebranymi danymi.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę w tej sprawie.

Dziękujemy.

Z poważaniem
ECOLAB VIGILANCE
W imieniu Laboratoires Anios

Notatka bezpieczeństwa (FSN)
dot. Aniosyme Synergy 5 i Aniosyme Synergy WD
Błędy tłumaczenia na etykietach polskich

1. Informacje o wyrobach objętych akcją *																				
1.	1. Typ wyrobów*																			
		Wyrób medyczny klasy I.																		
1.	2. Nazwa handlowa*																			
		ANIOSYME SYNERGY 5 I ANIOSYME SYNERGY WD																		
1.	3. Unikalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)																			
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu (wyrobów)*																			
		Mycie sprzętu chirurgicznego i medycznego, endoskopów i wyrobów medycznych poprzez zanurzenie, w myjkach ultradźwiękowych, w myjniach-dezynfektorach i myjniach tunelowych.																		
1.	5. Model urządzenia/numer katalogowy/numery części*																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produkt</th><th>SKU</th><th>Numery partii</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">Aniosyme Synergy 5</td><td rowspan="6">3100460 3091540 3091520 3094300</td><td>H31208S</td></tr> <tr> <td>H32018S</td></tr> <tr> <td>J16705S</td></tr> <tr> <td>J17803S</td></tr> <tr> <td>J21006S</td></tr> <tr> <td>J17803S</td></tr> <tr> <td rowspan="2">Aniosyme Synergy WD</td><td rowspan="2">3100000</td><td>H36111S</td></tr> <tr> <td>J02914S</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>J17620S</td></tr> </tbody> </table>	Produkt	SKU	Numery partii	Aniosyme Synergy 5	3100460 3091540 3091520 3094300	H31208S	H32018S	J16705S	J17803S	J21006S	J17803S	Aniosyme Synergy WD	3100000	H36111S	J02914S			J17620S
Produkt	SKU	Numery partii																		
Aniosyme Synergy 5	3100460 3091540 3091520 3094300	H31208S																		
		H32018S																		
		J16705S																		
		J17803S																		
		J21006S																		
		J17803S																		
Aniosyme Synergy WD	3100000	H36111S																		
		J02914S																		
		J17620S																		
1.	6. Wersja oprogramowania																			
		Nie dotyczy																		
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy problem																			
		Nie dotyczy																		
1.	8. Powiązane wyroby																			
		Nie dotyczy																		

2. Powód podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	W wyniku zgłoszenia od klienta stwierdziliśmy błąd w tłumaczeniu polskich etykiet. Błąd ten powoduje dodanie nieprawidłowej informacji o dodatkowym działaniu mikrobójczym.
2.	2. Zagrożenie powodujące podjęcie działań FSCA*
	Klienci mogą zrozumieć ten błąd w tłumaczeniu jako twierdzenie o działaniu dezynfekcyjnym i używać ten środek myjący jako produkt dezynfekcyjny. Takie stosowanie jest niezgodne z przeznaczeniem i może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia krzyżowego pacjentów w wyniku niewystarczającej dezynfekcji narzędzi medycznych.

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*		
3.	1. Działania, które powinien podjąć UŻYTKOWNIK KOŃCOWY* ☒ Zidentyfikować wyrób ☒ Zwrócić wyrób ☒ Poinformować użytkowników w placówce ☐ Stosować produkt zgodnie z przeznaczeniem: ten produkt jest produktem myjącym, a nie preparatem dezynfekcyjnym ☐ Inne ☐ Poddać wyrób kwarantannie ☒ Zniszczyć wyrób ☐ Brak	
	2. Działania, które powinien podjąć DYSTRYBUTOR* ☒ Zidentyfikować wyrób ☒ Zwrócić wyrób ☒ Poinformuj klientów ☐ Stosować produkt zgodnie z przeznaczeniem: ten produkt jest produktem myjącym, a nie preparatem dezynfekcyjnym ☐ Inne ☐ Poddać wyrób kwarantannie ☒ Zniszczyć wyrób ☐ Brak	
3.	3. Do kiedy należy wykonać to działanie?	Natychmiast
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, należy dołączyć formularz określający termin zwrotu)	Tak W ciągu 4 tygodni od otrzymania niniejszego FSN
3.	5. Działania podejmowane przez producenta* ☒ Wycofanie produktu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Inne ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☒ Zmiana instrukcji użytkowania lub etykiety ☐ Brak Nowe produkty, które zostaną wprowadzone na rynek będą miały poprawne tłumaczenie na etykiecie.	

Nr referencyjny FSN: AN-FSCA-015_FSN_PL_pl_1

Nr referencyjny FSCA: AN-FSCA-015

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. Aby uzyskać aktualny numer FSN, numer referencyjny i datę poprzedniego FSN	Nie dotyczy
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Laboratoires ANIOS
	b. Adres	1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCJA
	c. Adres strony internetowej	www.anios.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. *	
4.	5. Wykaz załączników/dodatków:	Załącznik A: Formularz odpowiedzi klienta

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN)	
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które wymagają poinformowania, lub wszelkim placówkom, do których objęte akcją wyroby zostały przeniesione. (Stosownie do sytuacji) Niniejszą notatkę prosimy przekazać do innych placówek, na które niniejsza akcja może mieć wpływ. (Stosownie do sytuacji) Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niego działań w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych. Wszelkie incydenty związane z wyrobem prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi i w razie potrzeby krajowemu organowi kompetentnemu, ponieważ zapewni to istotne informacje zwrotne.

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	AN-FSCA-015_FSN_PL_pl_1
Data FSN*	30 października 2025
Nazwa produktu/wyrobu*	Aniosyme Synergy 5 i Aniosyme Synergy WD
Kod produktu i numer partii/serii	Patrz FSN

2. Dane klienta	
Numer konta klienta	
Nazwa placówki*	
Adres placówki*	
Dział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli różni się od powyższego	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu organizacji opieki zdrowotnej																
☐	Potwierdzam odbiór notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz fakt przeczytania i zrozumienia jej treści.	Obowiązkowo wypełnia klient														
☐	Wykonałem(-am) wszystkie działania wymagane w dokumencie FSN.	Obowiązkowo wypełnia klient														
☐	Wszyscy użytkownicy zostali poinformowani o wymaganych działaniach i je wykonali.	Obowiązkowo wypełnia klient														
☐	Posiadam wyroby, których dotyczy problem i zamierzam je zwrócić - proszę podać ilość wyrobu przeznaczonego do zwrotu oraz planowaną datę zwrotu..	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Numer partii</th> <th>Ilość (jednostki wyrobu)</th> <th>Data</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aniosyme synergy 5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aniosyme Synergy WD</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Produkt	Numer partii	Ilość (jednostki wyrobu)	Data	Aniosyme synergy 5				Aniosyme Synergy WD			
Produkt	Numer partii	Ilość (jednostki wyrobu)	Data													
Aniosyme synergy 5																
Aniosyme Synergy WD																
☐	Zniszczyłem(-am) wszystkie wyroby, których dotyczy problem – proszę podać ilość r zniszczonego wyrobu i datę zniszczenia.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Numer partii</th> <th>Ilość (jednostki wyrobu)</th> <th>Data</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aniosyme synergy 5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aniosyme Synergy WD</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Produkt	Numer partii	Ilość (jednostki wyrobu)	Data	Aniosyme synergy 5				Aniosyme Synergy WD			
Produkt	Numer partii	Ilość (jednostki wyrobu)	Data													
Aniosyme synergy 5																
Aniosyme Synergy WD																
☐	Brak wyrobów objętych wycofaniem, które można zwrócić/zniszczyć	Obowiązkowo wypełnia klient														
Imię i nazwisko*		Dane Klienta														
Podpis*		Podpis Klienta														
Data*																

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	vigilance@anios.com Vigilance@ecolab.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	4 tygodnie od otrzymania FSN

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.