



Kuupäev: 16.12.2024

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis **KT-injektorsüsteem MEDRAD® Centargo**

Lugupeetud klient!

Oleme tuvastanud patsienditoru anduriga seotud probleemi; patsienditoru andur on KT-injektorsüsteemi osa, mis tuvastab patsienditoru olemasolu. Väidetavate õhu süstimise juhtumite uurimisel tuvastati, et teatud tingimustel ei pruugi patsienditoru andur usaldusväärselt tuvastada patsienditoru olemasolu.

Patsienditoru andur, mis ei toimi ettenähtud viisil, võib tuvastada paigaldatud patsienditoru, kuigi seda pole tehtud. Sellisel juhul käivitatakse injektorsüsteemi automaatne eeltäitmine füsioloogilise lahusega (mis sellisel juhul manustatakse põrandale) ning lisaks muutuks vedeliku näidiku tule värv (siniseks). Seetõttu ei tuvastataks patsienditoru tegelikku paigaldamist süsteemi ning süsteemi automaatset eeltäitmist ei toimuks, mistõttu tekiks väga harvadel juhtudel õhu süstimise oht.

Patsienditoru anduri tõrget võib põhjustada järgmiste tingimuste kombinatsioon:

- anduri koostu/tootmise probleemid;
- vedelik / anduri läätse kriimustamine (mis on põhjustatud võimalikust suuremast vedelikulekkest või puhastamisest).

Tähtis on jälgida olukorda ja toimida protseduuri hea tava kohaselt; ÄRGE usaldage ainult süsteemi automaatseid toiminguid (nt automaatne eeltäitmine).

Järgige järgmisi samme ja pidage kinni kasutusjuhendites kirjeldatud suunistest.

- **Ohutuskontroll.** Pidage meeles, et operaator peab alati veenduma, et patsienditorus poleks õhku (lisatud kasutusjuhendite kuvatõmmistelt näete, kuidas kontrollida õhu olemasolu patsienditorus ning patsienditoru pordi näidikutule värvuste tähendusi); sisestage patsienditoru ainult juhul, kui näidikutuli vilgub valgelt.
- **Jälgimine.** Teavitage ettevõtet Bayer, kui märkate vedeliku pritsimist / automaatset eeltäitmist paigaldatud patsienditoruta või muud taolist kahtlast anduri toimimist. Sealhulgas ka patsienditoru pordi näidikutule põlemist mis tahes muu värvina, v.a vilkuv valge, kui patsienditoru pole paigaldatud.
- **Töökeskkond.** Võtke ühendust Bayeri teenindusega, kui tekib suurem vedelikuleke ja injektorsüsteemi satub vedelikku.

Täname teid koostöö eest ja palume siiralt vabandust ebamugavuste pärast. Tagame endiselt range kvaliteedikontrolli ja oleme võtnud eesmärgiks tõhusate toodete pakkumise patsientide ravi toetamiseks.

Küsimuste tekkimisel võtke ühendust allpool toodud tootja esindajatega.



Tootja esindaja kontaktandmed (nimi, e-post, telefon, aadress jne)*

Imaxeon
Rydalmere Metro Ctr U 1 38-46 South Street
Rydalmere New South Wales 2116
Kontakt: Dennis Balacano
Dennis.Balacano@bayer.com
+61 288 454 999



Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis
KT-injektorsüsteem MEDRAD® Centargo
Probleemid patsienditoru anduri toimimisel

1. Teave mõjutatud seadmete kohta*	
1	1. Seadme(te) tüüp/tüübid*
.	KT-injektorsüsteem MEDRAD® Centargo
1	2. Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)
.	KT-süstimiseseade MEDRAD Centargo
1	3. Kordumatu(d) identifitseerimistunnus(ed) (UDI-DI)
.	Põhi-UDI-DI: (8013)934539000TFCN-0099VY
1	4. Seadme(te) kliiniline peaesmärk*
.	Kompuutertomograafia (KT) piltidiagnostika ajal kontrastaine manustamine intravenoosselt, et parandada veresoonte, kudede ja elundite nähtavust täpse diagnoosi saavutamiseks.
1	5. Seadme mudel / kataoloogi/osa number/numbrid*
.	CENT-SYS-BAT (osa numbrid 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303, 88628624, 88982797) ja CENT-SYS-OCS (osa number 87415945)
1	6. Tarkvaraversioon
.	–
1	7. Mõjutatud seeria või partii numbrite vahemik
.	100000–91000428
1	8. Seotud seadmed
.	–

2 Valdonna parandusmeetme põhjus*	
2	1. Toote probleemi kirjeldus*
.	Patsienditoru andur võib toimida vigaselt; patsienditoru andur on KT-injektorsüsteemi osa, mis tuvastab patsienditoru olemasolu.
2	2. Valdonna parandusmeetme aluseks olev oht*
.	Võimalik õhu süstimine 1–20 ml
2	3. Probleemi tekkimise tõenäosus
.	Ülalpool toodud probleemist tingitud ohtlik õhu süstimine on ebatõenäoline (vähem kui 1/1 000 000)
2	4. Ennustatav oht patsiendile/kasutajale
.	Selle seisundiga seotud ohuolukord on hinnanguliselt keskmise jääkohuga ja mõõduka raskusastmega.
2	5. Lisateave probleemi täiendavaks kirjeldamiseks
.	–
	6. Probleemi taustteave



2	Väidetavate õhu süstimise juhtumite uurimisel tuvastati, et teatud tingimustel ei pruugi patsienditoru andur usaldusväärselt tuvastada patsienditoru olemasolu. Vääralt tuvastamine koos kasutajapoolse süsteemi automaatsete toimingute usaldamisega (nt automaatne eeltäitmine) ja võimalikud töövoo vead tingivad tõenäolise 1–10 ml õhu süstimise. Ühtset patsienditoru anduri toimimise viga ei suudetud tuvastada; patsienditoru anduri tõrget võib põhjustada järgmiste tingimuste kombinatsioon: 1) anduri koostu/tootmise probleemid; vedelik / anduri läätse kriimustamine (mis on põhjustatud võimalikust suuremast vedelikulekkest või puhastamisest).
2	7. Valdkonna parandusmeetmega seotud muu teave
.	Hea tava ja suuniste dokumente vt kliendi lisast

3. Riski maandamise toimingute tüüp*		
3.	1. Kasutaja tehtavad toimingud* ☐ Tuvastage seade ☐ Tagastage seade ☐ Kasutuskohas seadme muutmine/kontroll ☐ Järgige patsiendihalduse soovitusi ☒ Teadvustage parandusi / järgige kasutusjuhendit ☐ Muu ☐ Eemaldage seade kasutuselt ☐ Hävitage seade ☐ Puudub Valdkonna ohutusteatis kättesaamisel vt kliendilisast hea tava ning kasutusjuhendite suuniseid. Tagastage kliendi teavitamise vorm niipea kui võimalik.	
3.	2. Mis ajaks peaks parandusmeede olema lõpetatud?	Nagu ülalpool toodud kirjas mainiti, on see valdkonna ohutusteatis kasutusjuhendi osa. Tagastage kliendi teavitamise vorm pärast valdkonna ohutusteatis kättesaamist.
3.	3. Eelkõige: piltdiagnostika seade Kas patsientide järelkontroll või eelnevate tulemuste ülevaatamine on soovitatav? Ei Eelnevalt tehtud piltdiagnostikat ei mõjutatud.	
3.	4. Kas patsiendi vastus on vajalik? *	Jah
3.	5. Tootja tehtavad toimingud ☐ Toote eemaldamine ☐ Tarkvara uuendamine ☐ Muu ☐ Kasutuskohas seadme muutmine/kontroll ☒ Kasutusjuhendi või märgituse muutmine ☐ Puudub Tootealase täienduskoolituse uuendamine	
3	6. Mis ajaks peaks parandusmeede olema lõpetatud?	Kestev.



3.	7. Kas valdkonna ohutusteatis peaks edastama patsiendile/tavakasutajale?	Ei
3	8. Kui jah, siis kas tootja on esitanud patsiendile/tavakasutajale või mittepõhjalikale kasutajale mõeldud teabekirjas/-lehel patsiendile/tavakasutajale sobivat lisateavet?	
	Ei	Ei ole lisatud sellele valdkonna ohutusteatisse
	4. Üldine teave*	
4.	1. Valdkonna ohutusteatis tüüp*	Uus
4.	2. Valdkonna täiendava ohutusteatis puhul kasutada eelmise valdkonna ohutusteatis viitenumbrit ja kuupäeva	–
4.	3. Valdkonna täiendava ohutusteatis peamine teave on järgmine:	
	–	
4.	4. Lisanõuanded või ootuspärane teave, mis kaasatakse jätkuvasse valdkonna ohutusteatisse *	Ei
4	5. Kui prognoositakse valdkonna jätkuva ohutusteatis väljaandmist, millega on seotud lisanõuanded:	
	–	
4	6. Valdkonna jätkuva ohutusteatis eeldatav ajagraafik	Ei
4.	7. Tootja teave (Kohaliku esindaja kontaktteabe leiata selle valdkonna ohutusteatis 1. lehelt)	
	a. Ettevõtte nimi	Imaxeon
	b. Aadress	Rydalmere Metro Ctr U-1 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116
	c. Veebilehe aadress	–
4.	8. Teie asukohariigi pädevat asutust on teavitatud sellest klienditeatisest. * Jah, pädevat asutust teavitatakse.	
4.	9. Lisade loend:	I lisa – hea tava ja suuniste dokument; II lisa – kliendi teavitamise vorm
4.	10. Nimi/allkiri	Jeffrey Corrales Product Supply Site Director Jeffrey.Corrales@bayer.com
		<i>Jeffrey Corrales</i> 06 Dec 2024



	Selle toodete kasutuskoha ohutust käsitleva teate edastamine
	Selle teatise peab edastama kõigile teie asutusesisestele või võimalike mõjutatud seadmete asutuste töötajatele, keda tuleb teavitada võimalikust probleemist. (Vajaduse järgi) Edastage see teade teistele asutustele, mida käesolev meede mõjutab. (Vajaduse järgi) Pidage käesolevat teatist ja sellest tulenevaid meetmeid meeles sellise ajavahemiku vältel, mis on vajalik parandusmeetme tulemuslikkuse tagamiseks. Teavitage tootjat, levitajat või kohalikku esindajat ning riiklikku pädevat asutust (kui see on kohaldatav) mis tahes seadmega seotud ohujuhtumistest, sest see on tähtis tagasiside.*

Märkus. Tärniga * märgistatud väljad on kohustuslikud kõigi valdkonna ohutusteatiste puhul. Muud väljad on valikulised.

I LISA. KLIENDI KIRI
RE: CENTARGO PATSIENDITORU ANDURI PARANDUSMEEDE

*Järgmised kuvatõmmised on võetud Centargo kasutusjuhendist ja kulutarvikute kasutusjuhendist; küsimuste tekkimisel võtke ühendust:
Bayeri tehniline teenindus – TAC@bayer.com*

Centargo kasutusjuhend

- Jagu 4.2.6.2 (Patsienditoru pordi tuled)
- Jagu 5.3 (Patsienditoru paigaldamine, eeltäitmine ja ühendamine)
- Jagu 6.4 (Injektori vinnastamine ja õhu kontrollimise kinnitamine)
- Jagu 11.2 (Protokolli eellaadimine)

4.2.6.2 Patsienditoru pordi tuled

Patsienditoru pordi tuled ümbritsevad patsienditoru porti ning annavad juhiseid ja näitavad vedeliku olekut.

Tule olek	Seisund
Vilkuv valge	Süsteem on patsienditoru paigaldamiseks valmis.
Punane	Ärge ühendage patsiendiga. ♦ Päevakomplektist eemaldatakse õhku. ♦ Patsienditoru pole eeltäidetud.
Vilkuv muutuv värv	Eeltäitmine või süstimine määratud vedelikuga.
Muutuv värv	Edukas eeltäitmine vedelikuga ja/või vedelikku süstitakse. MÄRKUS. Muutuva värviga tuli põleb ka siis, kui süstimine on ootel või peatatud.
Oranž	Patsienditoru on kasutatud ja see tuleb asendada uuega.

I LISA. KLIENDI KIRI
RE: CENTARGO PATSIENDITORU ANDURI PARANDUSMEEDE

*Järgmised kuvatõmmised on võetud Centargo kasutusjuhendist ja kulutarvikute kasutusjuhendist; küsimuste tekkimisel võtke ühendust:
Bayeri tehniline teenindus – TAC@bayer.com*

5.3 Patsienditoru paigaldamine, eeltäitmine ja ühendamine

 HOIATUS
Õhkemboolia oht! Tagajärjeks võib olla patsiendi raske vigastus või surm. • Ärge ühendage patsienditoru patsiendiga enne, kui kogu jääkõhk on eemaldatud.
Bioloogilise saastumise oht! Tagajärjeks võib olla patsiendi ja/või töötaja raske vigastus või surm. • Patsienditoru on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige, töödelge ega kasutage korduvalt. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad komponendi kulumine ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendi ohtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, sest seade ei ole mõeldud korduvaks steriliseerimiseks, töötlemiseks või kasutamiseks. • Kasutage patsienditoru ainult ühel patsiendil. Ristsaastumine võib põhjustada infektsiooni. • Vedelikute saastumise kahtluse korral kõrvaldage ühekordsed tarvikud.
Mehaaniline oht! Tagajärjeks võib olla patsiendi ja/või töötaja kerge või mõõdukas vigastus. • Kontrollige ühekordselt kasutatavate komponentide märgistust nende maksimaalset rõhku. Kui seda pole märgitud, ärge kasutage. Veenduge, et programmeeritud rõhupilang ei ületa märgistatud maksimaalset rõhku, kuid pole liiga madal, et kahjustada uuringu kvaliteeti. Suuremate rõhkude kasutamine võib põhjustada vedelikulekkeid või torude purunemist ja vigastusi patsiendile või operatoorile.

1. Eemaldage oranž päevakomplekti kork (kui see on olemas).
2. Sisestage patsienditoru, kuni kostab klõpsatus.

MÄRKUS. Süsteem eeltäidab patsienditoru automaatselt. Kui tuled põlevad siniselt, on patsienditoru eeltäidetud ja valmis. Kui tuled põlevad punaselt, pole patsienditoru valmis. Vt „13 Tõrkeotsing“.

3. Ühendage patsienditoru patsiendipoolne ots injektori küljest lahti.
4. Kontrollige, kas patsienditorus on õhku.

MÄRKUS. Kui on vaja täiendavat eeltäitevedelikku, vajutage injektoril pikalt nuppu **Advance Saline** (lahuse edasiviimine). Füsioloogiline lahus surutakse läbi patsienditoru.

5. Ühendage patsienditoru patsiendiga.

I LISA. KLIENDI KIRI
RE: CENTARGO PATSIENDITORU ANDURI PARANDUSMEEDE

*Järgmised kuvatõmmised on võetud Centargo kasutusjuhendist ja kulutarvikute kasutusjuhendist; küsimuste tekkimisel võtke ühendust:
Bayeri tehniline teenindus – TAC@bayer.com*

6.4 Vinnastage injektor ja kinnitage õhu kontrollimist

 HOIATUS
Ekstravasatsiooni oht! Tagajärjeks võib olla patsiendi raske vigastus või surm. ♦ Veenduge, et programmeeritud voolukiirus vastab haigla juhistele.
Oht! Tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus või surm. ♦ Kui kasutaja protokoll ei kinnita, võib see viia patsiendi vigastuste või diagnoosimiseks ebapiisava kvaliteediga kujutiseni. Kasutaja on kohustatud enne süstimist kinnitama, et protokoll ei vähenda konkreetse patsiendi ohutust ja annab diagnoosimiseks vajaliku pildi.

Enne mingi protokollis oleva süste tegemist tuleb süsteem vinnastada. Süsteemi vinnastamiseks vajutage suvandile **Arm** (vinnasta).

Enne uuringu esimest süstet kuvatakse teade, milles nõutakse kinnitust, et patsienditoru on õhusisalduse suhtes kontrollitud.

- ♦ Vajutage valikule **Yes** (jah) kinnitamaks, et patsienditorust on kogu õhk eemaldatud või seal pole õhku näha.
- ♦ Vajutage valikule **No** (ei), kui patsienditoru pole õhu suhtes kontrollitud. Süsteem ei vinnastu.

Kui päevakomplekti täitmiseks ja süstimise lõpuleviimiseks ei ole piisavalt vaba ruumi, kuvatakse teade ebapiisavast ruumist. Vajutage „Jah“, et süsteem reguleeriks automaatselt süstimisel manustatavat mahtu, või „Ei“, et laadida kontrastainet ja füsioloogilist lahust juurde. Pärast reguleeritud mahtude ülevaatamist või uuesti täitmist vajutage veel kord suvandile **Arm** (vinnasta).

I LISA. KLIENDI KIRI
RE: CENTARGO PATSIENDITORU ANDURI PARANDUSMEEDE

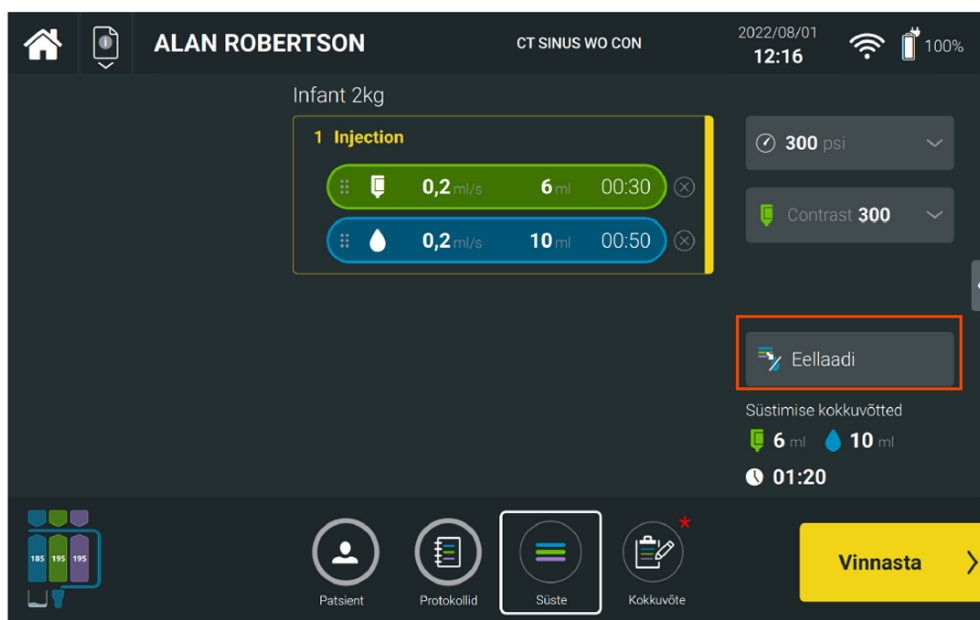
*Järgmised kuvatõmmised on võetud Centargo kasutusjuhendist ja kulutarvikute kasutusjuhendist; küsimuste tekkimisel võtke ühendust:
Bayeri tehniline teenindus – TAC@bayer.com*

11.2.2 Protokoll eellaadimine

⚠ HOIATUS

Õhkemboolia oht! Tagajärjeks võib olla patsiendi raske vigastus või surm.

♦ Ärge ühendage patsienditoru patsiendiga enne, kui kogu jääkõhk on eemaldatud.



Joonis 11 – 2: Süsteprotokoll eellaadimine

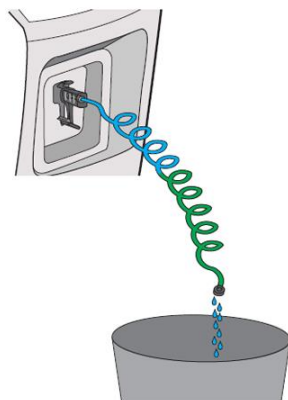
1. Valige protokoll, seejärel valige injektoril nupp **Preload** (eellaadimine).

MÄRKUS. Nupp **Preload** (eellaadimine) aktiveeritakse vaid siis, kui protokoll on konfigureeritud eellaaditavaks.

2. Injektor viib programmeeritud süstest ligikaudu 9 ml patsienditoru lõppu.

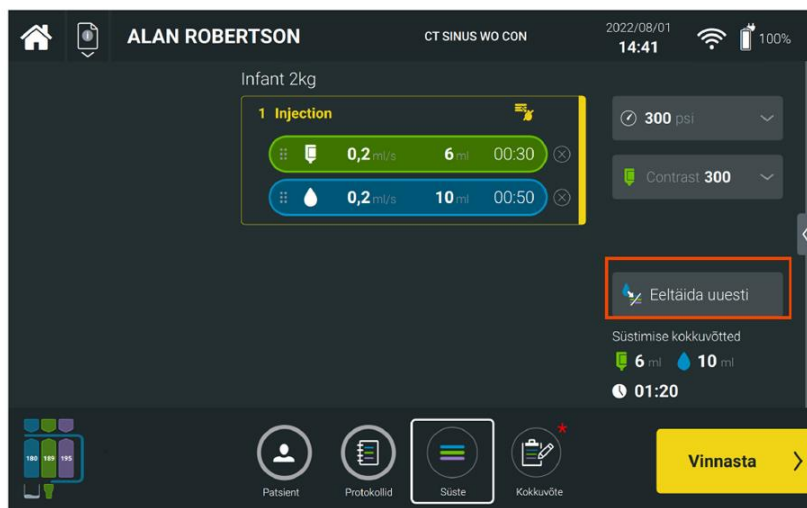
I LISA. KLIENDI KIRI
RE: CENTARGO PATSIENDITORU ANDURI PARANDUSMEEDE

*Järgmised kuvatõmmised on võetud Centargo kasutusjuhendist ja kulutarvikute kasutusjuhendist; küsimuste tekkimisel võtke ühendust:
Bayeri tehniline teenindus – TAC@bayer.com*



MÄRKUS. See võib hõlmata mitut faasi, kui esimene faas on patsienditoru mahust väiksem.

3. Kui süsteprotokoll on eellaaditud, muutub nupp **Preload** (eellaadimine) injektoril nupuks **Reprime** (eeltäida uuesti). Lisaks kuvatakse nii injektoril kui ka juhtimisruumi moodulil süste nime kõrval ikoon.



Joonis 11 – 3: Protokoll eellaadimine valmis

11.2.3 Patsienditoru uuesti eeltäitmine

Eellaadimise tagasivõtmiseks vajutage nupule **Reprime** (eeltäida uuesti). Injektor täidab patsienditoru uuesti füsioloogilise lahusega. Vt „[Joonis 11 – 3: Protokoll eellaadimine valmis](#)“.

I LISA. KLIENDI KIRI

RE: CENTARGO PATSIENDITORU ANDURI PARANDUSMEEDE

*Järgmised kuvatõmmised on võetud Centargo kasutusjuhendist ja kulutarvikute kasutusjuhendist; küsimuste tekkimisel võtke ühendust:
Bayeri tehniline teenindus – TAC@bayer.com*

11.2.4 Eellaaditud protokoll muutmine

Kui süste protokoll on eellaaditud, nõuavad protokollis tehtud muudatused (nt füsioloogilise lahuse faasi lisamine) uuesti protokoll eellaadimist.

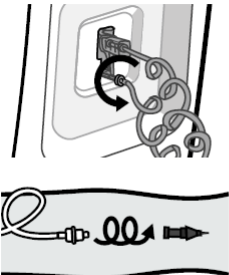
- ♦ Vajutage nupule **Preload** (eellaadimine), et eellaadida muudetus süste protokoll uuesti.
- ♦ Eellaadimise tagasivõtmiseks ja füsioloogilise lahusega eeltäitmiseks vajutage nupule **Reprime** (eeltäida uuesti).

11.2.5 Eellaadimine ja patsienditoru pikkused

Standardne patsienditoru (CENT-PL) on saadaval igal turul. Mõnel turul võib olla saadaval pikendatud toru. Pikendatud patsienditoru kasutamiseks eellaadimisega peab kasutaja esmalt määrama kohas **Admin/System/Configuration/Behaviors** (Admin/Süsteem/Konfiguratsioon/Käitumised) suvandi „Pikendatud patsienditoru saadaval“. Patsiendi protokoll eellaadimisel muutub saadavaks valik „Standardne“ (250 cm) või „Pikendatud“ (350 cm).

- ♦ Vaikeseade suvandi **Extended Patient Line Available** (pikendatud patsienditoru saadaval) jaoks on **Off** (väljas).
- ♦ Vaikeseade suvandi **Default Patient Line Length** (patsienditoru vaikepikkus) jaoks on „Standardne“ (250 cm).

Kulutarvikute kasutusjuhend



Patsiendi ettevalmistamine ja süstimine

1. Kontrollige, kas patsienditorus on õhku.

MÄRKUS. Kui on vaja täiendavat eeltäitevedelikku, vajutage injektoril pikalt nuppu **Advance Saline** (lahuse edastamine). Füsioloogiline lahus surutakse läbi patsienditoru.

2. Ühendage patsienditoru patsiendipoolne ots injektori küljest lahti.
3. Ühendage patsienditoru patsiendiga.
4. Süstige.

Seotud hoiatus:

Ärge ühendage patsienditoru patsiendiga enne, kui kogu jääkõhk on eemaldatud. Ärge muutke õhuandureid ega üritage nende kasutamisest mööduda. Õhkemboolia võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.



Kliendi vastuse vorm

1. Valdkonna ohutusteatis	
Valdkonna ohutusteatise viite number*	RYD-SA-2024-02
Valdkonna ohutusteatise kuupäev	16.12.2024
Toote/seadme nimi*	KT-injektorsüsteem MEDRAD® Centargo
Tootekood(id)	CENT-SYS-BAT CENT-SYS-OCS
Seerianumber/seerianumbrid	100000-91000428

2. Kliendi andmed	
Konto number	
Tervishoiuasutuse nimi*	
Asutuse aadress*	
Osakond/üksus	
Tarneaadress, kui see erineb ülalpool toodust	
Kontaktisiku nimi*	
Amet või vastutusala	
Telefoninumber*	
E-post*	

3. Tervishoiuasutuse nimel tehtud klienditoimingud				
☐	Kinnitan, et olen valdkonna ohutusteatise kätte saanud, läbi lugenud ning mõistnud selle sisu.	Täidab klient või märgitakse „–“		
☐	Tegin kõik valdkonna ohutusteatises palutud toimingud.	Täidab klient või märgitakse „–“		
☐	Kõigile seotud kasutajatele on edastatud teave ja vajalikud toimingud ning need on ära tehtud.	Täidab klient või märgitakse „–“		
☐	Tagastasin mõjutatud seadmed – sisestada tagastatud seadmete arv ja tagastamise kuupäev.	Kogus:	Partii/seerianumber:	Tagastamise kuupäev (PP.KK.AA):
		Kogus:	Partii/seerianumber:	Tagastamise kuupäev (PP.KK.AA):
		–	Kommentaariid:	
☐	Hävisin mõjutatud seadmed – sisestada hävitatud seadmete arv ja hävitamise kuupäev.	Kogus:	Partii/seerianumber:	
		Kogus	Partii/seerianumber:	
		–	Kommentaariid:	
☐	Mõjutatud seadmed tagastamiseks/hävitamiseks puuduvad	Täidab klient või märgitakse „–“		



☐	Muu toiming (määratleda):	
☐	Mul pole mõjutatud seadmeid.	Täidab klient või märgitakse „–“
☐	Mul on päring. Võtke minuga ühendust (nt vajan toote asendamist).	Klient sisestab kontaktteabe, kui see erineb ülalpool toodust, või päringu lühikirjelduse
Nimi (trükitähtedes)*		Kirjutage kliendi nimi trükitähtedega siia
Allkiri*		Kirjutage kliendi allkiri siia
Kuupäev*		

4. Tagastage teavitamise vorm saatjale	
Meil	Eeltäitnud tootja/saatja/taotleja
Kliendi abitelefon	Eeltäitnud tootja/saatja/taotleja
Postiaadress	Eeltäitnud tootja/saatja/taotleja
Veebiportaal	Eeltäitnud tootja/saatja/taotleja
Faks	Eeltäitnud tootja/saatja/taotleja
Kliendi vastuse vormi tagastamise tähtaeg*	Niipea kui võimalik, kuid enne 31.01.2025

Kohustuslikud väljad on märgistatud *

On tähtis, et teie asutus teeks kõik valdkonna ohutusteatises kirjeldatud toimingud ja kinnitaks, et olete valdkonna ohutustealise kätte saanud.

Teie asutuse vastus on vajalik, et saaksime jälgida parandusmeetme edenemist.