

Warszawa, dnia 12.01.2017

Załącznik 8

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO FSCA3193

ETEST® Fosfomicyn FM1024 (nr kat. 529140, 529124, 529100, 529108) w blistrach

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej wyroby. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników ETEST® Fosfomicyn FM1024 (nr kat. 529140, 529124, 529100, 529108), w blistrach, w Stanach Zjednoczonych i na całym świecie. Numery katalogowe oraz numery serii podane zostały w Tabeli 1 i Tabeli 2.

Opis problemu:

W ramach bieżącej, wnikliwej analizy wyrobów ETEST® stwierdziliśmy, że ostatnie reklamacje dotyczące okresu ważności wyrobów ETEST® Fosfomicyn FM1024, wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2, nie znalazły potwierdzenia w przeprowadzonych przez nas, wewnętrznie, badaniach. Nie odnotowaliśmy też tendencji wzrostowej w liczbie zgłoszeń dotyczących tych wyrobów, jednak chcemy dokonać przeglądu reklamacji dotyczących okresu ważności, które wymagają natychmiastowej interwencji w celu zapewnienia właściwego użytkowania wyrobu w czasie skorygowanego okresu ważności wynoszącego dwadzieścia cztery (24) miesiące.

W przypadku użytkowania wyrobów w skorygowanym okresie ważności, charakteryzują się one właściwościami określonymi w specyfikacji. Zaobserwowano jednak:

- ⇒ Błąd QC (wartości MIC powyżej górnej granicy QC) w przypadku niektórych szczepów Kontroli Jakości wymienionych w Ulotce Technicznej do ETEST® Fosfomicyn FM1024 (nr kat. 529140, 529124, 529100, 529108), w blistrach, po upływie okresu ważności wynoszącego 24 miesiące.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku zaobserwowanego problemu z charakterystyką wyrobu po upływie 24 miesięcy okresu ważności istnieje możliwość uzyskania wyższego niż oczekiwany wyniku MIC. Ten typ błędu zostałby wykryty podczas oznaczania kontroli jakości, ponieważ uzyskana wartość MIC znalazłaby się poza zakresem. Podwyższeniu mogą ulec także wyniki pacjenta, co może prowadzić do uzyskania fałszywego wyniku „oporny”.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania:

Produkt, dla którego UPŁYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu):

- Należy zidentyfikować opakowania serii **ETEST® Fosfomicyn FM1024 (nr kat. 529140, 529124, 529100, 529108)** w blistrach (serie podane w Tabeli 1 poniżej), dla których upłynął okres ważności.
- Natychmiast zamówić odpowiednie produkty zamienne.
- Laboratoria powinny nadal stosować swoje bieżące procedury kontroli jakości dla **ETEST® Fosfomicyn FM1024 (nr kat. 529140, 529124, 529100, 529108)**, serie podane w Tabeli 1, zgodnie z zaleceniami CLIA oraz obowiązującymi lokalnie przepisami, z tą różnicą, że należy zwiększyć częstość badania QC i wykonywać je co tydzień lub codziennie w przypadku, gdy badanie takie wykonywane było rzadziej oraz podawać w raportach wyniki tylko wtedy, gdy wyniki QC będą w dopuszczalnym zakresie. Zalecamy także włączenie do badań QC organizmów określanych jako wskaźniki stabilności dla ETEST® Fosfomicyn FM1024 (nr kat. 529140, 529124, 529100, 529108), takich jak szczepy *E coli* ATCC25922 (oczekiwany zakres wartości MIC: 0.5-2 µg/ml) oraz *E.faecalis* ATCC 29212 (oczekiwany zakres wartości MIC: 16-64µg/ml). Wartości MIC dla tych konkretnych szczepów muszą mieścić się w dopuszczalnym zakresie w celu potwierdzenia ważności QC testu oraz zachowania charakterystyki przez pasek ETEST.
- Po otrzymaniu produktu zamiennego należy zaprzestać użytkowania i zutylizować serie **ETEST® Fosfomicyn FM1024 (nr kat. 529140, 529124, 529100, 529108)** wymienione w Tabeli 1.

Produkt, dla których okres ważności trwa:

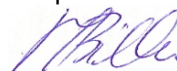
- Należy zidentyfikować wyroby wymienione w **Tabeli 2**. Wyroby te mogą być użytkowane w okresie zmienionego okresu ważności, jak to określono w Tabeli 2.
- Należy zmienić datę ważności użytkowanego wyrobu, by była zgodna z nowym okresem ważności podanym w Tabeli 2.

Działania dodatkowe:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywany tu wyrób, łącznie z tymi, którym nasz wyrób został przekazany.
- Prosimy o skontaktowanie się i współpracę z kierownictwem jednostki w celu określenia, czy konieczna jest retrospektywna analiza wyników pacjentów
- Prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska w przypadku jakichkolwiek pytań; e-mail: as@biomerieux.com.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem dołączonego Formularza Potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Tabela 1: Produkty, dla których UPLYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu). Konieczne są oznaczenia QC.

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
529100	1001324170	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001378120	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001403920	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001433710	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001472010	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529100	1001487340	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001517680	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001535750	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001567600	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001617880	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001621170	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001702730	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001707190	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529100	1001726300	FM1024 (B) WW	60	24	27-Aug-2014
529100	1001761020	FM1024 (B) WW	60	24	27-Aug-2014
529100	1001879240	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1001927370	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1001976740	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1001998470	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1002123080	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529100	1002160660	FM1024 (B) WW	60	24	27-Feb-2015
529100	1002391350	FM1024 (B) WW	60	24	27-Feb-2015
529100	1002449230	FM1024 (B) WW	60	24	25-Jun-2015
529100	1002487920	FM1024 (B) WW	60	24	10-Jul-2015
529100	1002551790	FM1024 (B) WW	60	24	22-Jul-2015
529100	1002614480	FM1024 (B) WW	60	24	22-Aug-2015
529100	1002705810	FM1024 (B) WW	60	24	25-Sep-2015
529100	1002786510	FM1024 (B) WW	60	24	7-Nov-2015
529100	1002890670	FM1024 (B) WW	60	24	10-Jul-2015
529100	1002960380	FM1024 (B) WW	60	24	16-Jan-2016
529100	1002992220	FM1024 (B) WW	60	24	20-Feb-2016
529100	1003030800	FM1024 (B) WW	60	24	6-Mar-2016
529100	1003181900	FM1024 (B) WW	60	24	15-May-2016
529100	1003274090	FM1024 (B) WW	60	24	25-Jun-2016
529100	1003491050	FM1024 (B) WW	60	24	18-Sep-2016
529100	1003526870	FM1024 (B) WW	60	24	8-Oct-2016

529100	1003557650	FM1024 (B) WW	60	24	23-Oct-2016
529100	1003678050	FM1024 (B) WW	60	24	4-Dec-2016
529108	1001324180	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529108	1001370190	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529108	1001482570	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529108	1001527650	FM1024 (B) WW	60	24	22-Mar-2014
529108	1001567610	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529108	1001634260	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529108	1001744620	FM1024 (B) WW	60	24	22-May-2014
529108	1001829580	FM1024 (B) WW	60	24	27-Aug-2014
529108	1002044710	FM1024 (B) WW	60	24	27-Aug-2014
529108	1002090510	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529108	1002175950	FM1024 (B) WW	60	24	13-Nov-2014
529108	1002223920	FM1024 (B) WW	60	24	27-Feb-2015
529108	1002392160	FM1024 (B) WW	60	24	24-Apr-2015
529108	1002449900	FM1024 (B) WW	60	24	25-Jun-2015
529108	1002494590	FM1024 (B) WW	60	24	10-Jul-2015
529108	1002565460	FM1024 (B) WW	60	24	22-Jul-2015
529108	1002615530	FM1024 (B) WW	60	24	22-Aug-2015
529108	1002706050	FM1024 (B) WW	60	24	25-Sep-2015
529108	1002785800	FM1024 (B) WW	60	24	7-Nov-2015
529108	1002960400	FM1024 (B) WW	60	24	16-Jan-2016
529108	1002992240	FM1024 (B) WW	60	24	20-Feb-2016
529108	1003099530	FM1024 (B) WW	60	24	27-Mar-2016
529108	1003182230	FM1024 (B) WW	60	24	15-May-2016
529108	1003322130	FM1024 (B) WW	60	24	10-Jul-2016
529108	1003404520	FM1024 (B) WW	60	24	18-Aug-2016
529108	1003491000	FM1024 (B) WW	60	24	18-Sep-2016
529108	1003526910	FM1024 (B) WW	60	24	8-Oct-2016
529108	1003580860	FM1024 (B) WW	60	24	30-Oct-2016
529108	1003629820	FM1024 (B) WW	60	24	20-Nov-2016
529140	1001390510	FM1024 (B) US	60	24	22-Mar-2014
529140	1001441860	FM1024 (B) US	60	24	22-May-2014
529140	1001609400	FM1024 (B) US	60	24	22-May-2014
529140	1001733320	FM1024 (B) US	60	24	27-Aug-2014
529140	1001761030	FM1024 (B) US	60	24	27-Aug-2014
529140	1001920530	FM1024 (B) US	60	24	13-Nov-2014
529140	1001966610	FM1024 (B) US	60	24	13-Nov-2014
529140	1002009360	FM1024 (B) US	60	24	13-Nov-2014
529140	1002084930	FM1024 (B) US	60	24	13-Nov-2014
529140	1002106570	FM1024 (B) US	60	24	13-Nov-2014

529140	1002158050	FM1024 (B) US	60	24	27-Feb-2015
529140	1002168110	FM1024 (B) US	60	24	27-Feb-2015
529140	1002395840	FM1024 (B) US	60	24	24-Apr-2015
529140	1002452170	FM1024 (B) US	60	24	25-Jun-2015
529140	1002500020	FM1024 (B) US	60	24	10-Jul-2015
529140	1002604960	FM1024 (B) US	60	24	22-Aug-2015
529140	1002992250	FM1024 (B) US	60	24	20-Feb-2016
529140	1003030810	FM1024 (B) US	60	24	6-Mar-2016
529140	1003127520	FM1024 (B) US	60	24	17-Apr-2016
529140	1003274260	FM1024 (B) US	60	24	25-Jun-2016
529140	1003322150	FM1024 (B) US	60	24	10-Jul-2016
529140	1003412730	FM1024 (B) US	60	24	18-Aug-2016
529140	1003535930	FM1024 (B) US	60	24	18-Sep-2016
529140	1003678890	FM1024 (B) US	60	24	4-Dec-2016
529148	1001368050	FM1024 (B) US	60	24	22-Mar-2014
529148	1001442030	FM1024 (B) US	60	24	22-May-2014
529148	1001566960	FM1024 (B) US	60	24	22-May-2014
529148	1001578760	FM1024 (B) US	60	24	22-May-2014
529148	1001708630	FM1024 (B) US	60	24	22-May-2014
529148	1001833500	FM1024 (B) US	60	24	27-Aug-2014
529148	1001894590	FM1024 (B) US	60	24	27-Aug-2014
529148	1001920200	FM1024 (B) US	60	24	27-Aug-2014
529148	1001955170	FM1024 (B) US	60	24	27-Aug-2014
529148	1002084950	FM1024 (B) US	60	24	13-Nov-2014
529148	1002172820	FM1024 (B) US	60	24	13-Nov-2014
529148	1002226550	FM1024 (B) US	60	24	27-Feb-2015
529148	1002410940	FM1024 (B) US	60	24	24-Apr-2015
529148	1002451250	FM1024 (B) US	60	24	25-Jun-2015
529148	1002501640	FM1024 (B) US	60	24	10-Jul-2015
529148	1002604970	FM1024 (B) US	60	24	22-Aug-2015
529148	1002964340	FM1024 (B) US	60	24	16-Jan-2016
529148	1002992260	FM1024 (B) US	60	24	20-Feb-2016
529148	1003121770	FM1024 (B) US	60	24	17-Apr-2016
529148	1003274280	FM1024 (B) US	60	24	25-Jun-2016
529148	1003491070	FM1024 (B) US	60	24	18-Sep-2016
529148	1003526920	FM1024 (B) US	60	24	8-Oct-2016
529148	1003626710	FM1024 (B) US	60	24	20-Nov-2016

Tabela 2: Produkty, dla których okres ważności trwa.

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
529100	1003836110	FM1024 (B) WW	60	24	29-Jan-2017
529100	1004100080	FM1024 (B) WW	60	24	3-Jun-2017
529100	1004137920	FM1024 (B) WW	60	24	16-Jun-2017
529100	1004273550	FM1024 (B) WW	60	24	19-Aug-2017
529100	1004381380	FM1024 (B) WW	60	24	15-Apr-2017
529100	1004593700	FM1024 (B) WW	60	24	2-Dec-2017
529100	1004629890	FM1024 (B) WW	60	24	9-Jan-2018
529100	1004631880	FM1024 (B) WW	60	24	9-Jan-2018
529100	1004851860	FM1024 (B) WW	60	24	14-Apr-2018
529100	1005034300	FM1024 (B) WW	60	24	29-Jun-2018
529100	1005192380	FM1024 (B) WW	60	24	15-Sep-2018
529100	1005261410	FM1024 (B) WW	60	24	6-Oct-2018
529108	1003876820	FM1024 (B) WW	60	24	19-Feb-2017
529108	1004022140	FM1024 (B) WW	60	24	28-Apr-2017
529108	1004177620	FM1024 (B) WW	60	24	1-Jul-2017
529108	1004323320	FM1024 (B) WW	60	24	2-Sep-2017
529108	1004576570	FM1024 (B) WW	60	24	16-Dec-2017
529108	1004680780	FM1024 (B) WW	60	24	3-Feb-2018
529108	1004941770	FM1024 (B) WW	60	24	2-Jun-2018
529108	1005098120	FM1024 (B) WW	60	24	11-Jul-2018
529108	1005212770	FM1024 (B) WW	60	24	22-Sep-2018
529108	1005302500	FM1024 (B) WW	60	24	13-Oct-2018
529140	1003800400	FM1024 (B) US	60	24	22-Jan-2017
529140	1004100220	FM1024 (B) US	60	24	3-Jun-2017
529140	1004177630	FM1024 (B) US	60	24	1-Jul-2017
529140	1004365540	FM1024 (B) US	60	24	4-May-2017
529140	1004410620	FM1024 (B) US	60	24	7-Oct-2017
529140	1004557900	FM1024 (B) US	60	24	9-Dec-2017
529140	1004703240	FM1024 (B) US	60	24	27-Jan-2018
529140	1004783050	FM1024 (B) US	60	24	10-Mar-2018
529140	1004838760	FM1024 (B) US	60	24	14-Apr-2018
529140	1005034320	FM1024 (B) US	60	24	29-Jun-2018
529140	1005097790	FM1024 (B) US	60	24	28-Jul-2018
529140	1005151830	FM1024 (B) US	60	24	25-Aug-2018
529148	1003743380	FM1024 (B) US	60	24	15-Jan-2017
529148	1003946090	FM1024 (B) US	60	24	1-Apr-2017
529148	1004037330	FM1024 (B) US	60	24	4-May-2017

529148	1004273540	FM1024 (B) US	60	24	19-Aug-2017
529148	1004323330	FM1024 (B) US	60	24	2-Sep-2017
529148	1004557890	FM1024 (B) US	60	24	9-Dec-2017
529148	1004593710	FM1024 (B) US	60	24	2-Dec-2017
529148	1004696420	FM1024 (B) US	60	24	27-Jan-2018
529148	1004790240	FM1024 (B) US	60	24	24-Mar-2018
529148	1005031600	FM1024 (B) US	60	24	16-Jun-2018
529148	1005098130	FM1024 (B) US	60	24	11-Jul-2018
529148	1005151890	FM1024 (B) US	60	24	1-Sep-2018
529148	1005151920	FM1024 (B) US	60	24	25-Aug-2018



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Nr sprawy: FSCA 3193

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 225690554; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa przekazującej naszemu laboratorium informacje dotyczące problemów z wyrobem ETEST® Fosfomicin FM1024 (nr kat. 529140, 529124, 529100, 529108).

Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

Tak lub Nie

DATA:.....

PODPIS:.....