

Rew 1: 17.03.2022

FSN Ref: FSN_FA-2022-001

FSCA Ref: FSCA_FA-2022-001

Data: 24.MAR.2022

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

E2-331-100

E2-331-020

Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted

Do wszystkich zainteresowanych

Producent Prawny
Bruker Daltonics GmbH & CO. KG Michael Schubert – Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami Fahrenheitstr. 4 28359 Bremen, Niemcy fieldactions.BDAL@bruker.com

Data: 24.MAR.2022

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

E2-331-100

E2-331-020

Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted

1. Informacje o wyrobach, których problem dotyczy																																									
1.	1. Typ wyrobu*																																								
	E2-331-100, E2-331-020 Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted.																																								
1.	2. Nazwa komercyjna																																								
	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted.																																								
1.	3. Unikalny identyfikator produktu (UDI-DI)																																								
	E2-331-020: 04251204327127																																								
	E2-331-100: 04251204327134																																								
1.	4. Podstawowe kliniczne przeznaczenie wyrobu*																																								
	Mueller-Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB) przeznaczony do stosowania w jakościowych i ilościowych procedurach diagnostycznych do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe szybko rosnących bakterii tlenowych i fakultatywnie beztlenowych wyizolowanych z próbek klinicznych. CAMBH może być stosowany w hodowli szerokiej gamy wymagających i niewymagających mikroorganizmów. W przypadku określonych grup bakterii wskazane jest dodanie do bulionu suplementu. CAMHB jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.																																								
1.	5. Numer(y) katalogowy(e) produktu(ów)*																																								
	E2-331-100; E2-331-020.																																								
1.	6. Wersja oprogramowania																																								
	Nie dotyczy																																								
1.	Zakres numerów LOT produktów, których dotyczy problem																																								
	Lista A																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref#</th> <th>Nazwa produktu</th> <th colspan="3">Lot#</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E2-331-020</td> <td>Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted</td> <td>0530122</td> <td>8931121</td> <td>9171121</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">E2-331-100</td> <td rowspan="3">Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted</td> <td>0330122</td> <td>0530122</td> <td>0540122</td> </tr> <tr> <td>6880921</td> <td>7641021</td> <td>8921121</td> </tr> <tr> <td>8941121</td> <td>9181121</td> <td>9381121</td> </tr> </tbody> </table>						Ref#	Nazwa produktu	Lot#			E2-331-020	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0530122	8931121	9171121	E2-331-100	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0330122	0530122	0540122	6880921	7641021	8921121	8941121	9181121	9381121															
Ref#	Nazwa produktu	Lot#																																							
E2-331-020	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0530122	8931121	9171121																																					
E2-331-100	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0330122	0530122	0540122																																					
		6880921	7641021	8921121																																					
		8941121	9181121	9381121																																					
Lista B																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref#</th> <th>Nazwa produktu</th> <th colspan="3">Lot#</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">E2-331-020</td> <td rowspan="4">Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted</td> <td>1260221</td> <td>6630821</td> <td>7310921</td> </tr> <tr> <td>7480921</td> <td>7581021</td> <td>8061021</td> </tr> <tr> <td>8061021</td> <td>8071021</td> <td>8221021</td> </tr> <tr> <td>8371021</td> <td>9571221</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">E2-331-100</td> <td rowspan="5">Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted</td> <td>0320122</td> <td>1260221</td> <td>6430821</td> </tr> <tr> <td>6630821</td> <td>6640821</td> <td>6870921</td> </tr> <tr> <td>7320921</td> <td>7480921</td> <td>7490921</td> </tr> <tr> <td>7500921</td> <td>8061021</td> <td>8071021</td> </tr> <tr> <td>8221021</td> <td>8371021</td> <td>8381021</td> </tr> </tbody> </table>						Ref#	Nazwa produktu	Lot#			E2-331-020	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	1260221	6630821	7310921	7480921	7581021	8061021	8061021	8071021	8221021	8371021	9571221	-	E2-331-100	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0320122	1260221	6430821	6630821	6640821	6870921	7320921	7480921	7490921	7500921	8061021	8071021	8221021	8371021	8381021
Ref#	Nazwa produktu	Lot#																																							
E2-331-020	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	1260221	6630821	7310921																																					
		7480921	7581021	8061021																																					
		8061021	8071021	8221021																																					
		8371021	9571221	-																																					
E2-331-100	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0320122	1260221	6430821																																					
		6630821	6640821	6870921																																					
		7320921	7480921	7490921																																					
		7500921	8061021	8071021																																					
		8221021	8371021	8381021																																					
1.	8. Wyroby powiązane																																								
	Produkty, których dotyczy problem, są używane w połączeniu z MICRONAUT-S lub MIC-Strip.																																								

Data: 24.MAR.2022


2. Powód podjęcia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem
	Powstaje osad, który po wstrząśnięciu prowadzi do zmętnienia podłoża. Mikroskopowo widoczne są bakterie w kształcie pałeczek. Bakteria, która jest przyczynowo odpowiedzialna za skażenie, nie została jeszcze zidentyfikowana. Testy hodowlane wciąż trwają. Podejrzewa się, że w próbkach po autoklawowaniu w próbkach z pożywką znajduje się bakteria tworząca przetrwalniki.
2.	2. Ryzyko wynikające z FSCA*
	Uzyskane wyniki badań mogą prowadzić do tego, że skuteczniejszy antybiotyk nie zostanie zastosowany w terapii, nie ma ryzyka, że pacjent nie zostanie poddany leczeniu. Opóźnienie w postawieniu diagnozy może nastąpić z powodu nieprawidłowego wyniku, z powodu nieprawdopodobnych antybiogramów, w przypadku których użytkownik musiałby ponownie wykonać test.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Występowanie szacuje się na 25% produktu znajdującego się obecnie w terenie.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Uzyskane wyniki testu mogą prowadzić do tego, że w terapii nie zostanie zastosowany skuteczniejszy antybiotyk.
2.	5. Dalsze informacje, które pomogą w scharakteryzowaniu problemu
	Patrz punkt 2.3 – Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
2.	6. Tło problemu
	Źródło: Reklamacje klientów Główna przyczyna: Niezgodny surowiec Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 2.1
2.	7. Inne istotne informacje
	Brak

3. Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka*	
3.	1. Lista A (Zob. sekcja 1.7) – Działanie, które ma podjąć użytkownik*
	<input type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input type="checkbox"/> Izolować wyrób <input type="checkbox"/> Zwrócić wyrób <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zanotować zmiany/wzmocnienie instrukcji użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne
	2. Lista B (Zob. sekcja 1.7) – Działanie, które ma podjąć użytkownik*
	<input type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input type="checkbox"/> Izolować wyrób <input type="checkbox"/> Zwrócić wyrób <input type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zanotować zmiany/wzmocnienie instrukcji użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne
3.	3. Do kiedy należy zakończyć działanie (działania)?
	8 kwietnia 2022
3.	4. Uwagi szczególne:
	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?

Data: 24.MAR.2022

	Nie	
	Zobacz sekcję 2.4 – Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników	
3.	5. Czy odpowiedź klienta jest wymagana?*(Jeżeli tak, w załączniku zawarty jest termin zwrotu dokumentu)	Tak
3.	6. Działania podjęte przez producenta <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktów <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Uaktualnienie oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji lub oznakowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne Partie produktów, których dotyczy problem, zostały usunięte ze wszystkich punktów łańcucha dostaw firmy Bruker.	
3.	7. Do kiedy działania powinny zostać zakończone?	20 maja 2022
3.	8. Czy wymaga się aby informacja była przekazana pacjentowi lub innemu użytkownikowi nie będącemu profesjonalistą?	Nie
3.	9. Jeśli tak, to czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/niezawodowego użytkownika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/nieprofesjonalnego użytkownika?	
	Nie	Nie dołączono do tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Data: 24.MAR.2022

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj notatki*	Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny oraz data poprzedniej notatki	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje brzmią następująco:	Nie dotyczy.
4.	Dalsze porady lub informacje już zaplanowane w kolejnych działaniach.*	Brak obecnych planów
4.	5. Jeśli oczekiwana jest kontynuacja notatki, jakie dalsze porady mają się odnosić do:	Nie dotyczy.
4.	6. Przewidywany harmonogram działań następczych notatki dotyczącej bezpieczeństwa	Brak obecnych planów
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	Braker Daltonics GmbH & Co. KG
	b. Adres	Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Niemcy
	c. Adres internetowy	www.braker.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów. *	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Brak.
4.	10. Imię/Podpis	Francesco Capotorto Kierownik do spraw skarg
		

	Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa
	<p>Powiadomienie to należy przekazać wszystkim osobom, które muszą o tym wiedzieć w Twojej organizacji lub dowolnej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie dotknięte wyroby. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o zachowanie świadomości na temat niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.*</p>

Uwaga: Pola dodatkowo oznaczone * są uważane za niezbędna dla wszystkich notatek dotyczących bezpieczeństwa. Pozostałe pola są opcjonalne.

Data: 24.MAR.2022

Załącznik 1 – Kontrola urządzenia – Dotyczy partii produktów z listy B

Prosimy przeprowadzić inspekcję produktów z partii przedstawionych na liście B (zob. sekcja 1.7) zgodnie z poniższymi wskazaniem.

1. Przed użyciem próbki z gotowym do użycia podłożem należy wzrokowo sprawdzić obecność osadu na dnie próbki.
2. Jeśli próbka z obecnym osadem zostanie obrócona w podłożu pojawi się zmętnienie.
 - a. Jeżeli osad lub zmętnienie nie są obserwowane, podłoże może zostać użyte.
 - b. W przypadku obecności osadu lub zmętnienia produkt należy odpowiednio zutylizować.

W celu wymiany skontaktuj się z lokalnym dostawcą.

Data: 24.MAR.2022

Załącznik 2 – Formularz potwierdzenia – Dotyczy partii produktów z listy A i listy B

Do zwrotu do Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
E-mailem (format PDF): fieldactions.BDAL@bruker.com
Termin: 08.kwi.2022

Prosimy o niezwłoczne przesłanie nam tego formularza jako potwierdzenie odbioru i wypełnienia.

Potwierdzenie odbioru (AOR) - Potwierdzenie wykonania (AOC)	
<input type="checkbox"/> Potwierdzam otrzymanie tych informacji dla klientów i przekazujemy je wszystkim zainteresowanym użytkownikom.	
<input type="checkbox"/> Potwierdzam/potwierdzamy, że (liczba) opakowań produktu została prawidłowo zniszczonych.	
<input type="checkbox"/> Proszę wystawić nam notę kredytową za (liczbę) opakowań.	
<input type="checkbox"/> Prosimy o przesłanie nam bezpłatnej wymiany za (liczbę) opakowań.	
<input type="checkbox"/> Nie wymagamy noty kredytowej ani wymiany.	
Numer(y) LOT zniszczonych produktów	
Nazwa firmy	
Imię i nazwisko osoby podpisującej	
Podpis	
E-Mail	
Data (DD.MM.RRRR)	

Rew 1: 17.03.2022

FSN Ref: FSN_FA-2022-001

FSCA Ref: FSCA_FA-2022-001

