

Data: 2023-09-18

Notatka bezpieczeństwa
GeneProof Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit
Niższa fluorescencja w kanale HEX

Do wiadomości*:

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

IMOGENA Sp. z o.o.

Bożena Ścirka

bozena.scirka@imogena.pl

+48 575 925 200

Biuro

biuro@imogena.pl;

ul. Jeleniogórska 16

60-179 Poznań

Poland

Notatka bezpieczeństwa (FSN)
GeneProof Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit

Niższa fluorescencja w kanale HEX

1. Informacje na temat urządzeń*	
1.	1. Typ(y) urządzenia*
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e)*
	GeneProof Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit
1.	3. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
	NIE DOTYCZY
1.	4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)*
	Zestaw jest przeznaczony do diagnostyki jakościowej i ilościowej, wspomaganie diagnostyki lub monitorowania wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) z osocza lub surowicy metodą łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym. Docelowymi użytkownikami są profesjonalni pracownicy laboratoriów klinicznych.
1.	5. Model urządzenia/numer katalogowy/numery części*
	HCVD/ISEX/025; HCVD/ISEX/100
1.	6. Wersja oprogramowania
	NIE DOTYCZY
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii
	404919A (404919A025; 404919A100) - raport wstępny FSN 00523 405006A (405006A025; 405006A100) - raport uzupełniający FSN 00523(b)
1.	8. Powiązane urządzenia
	NIE DOTYCZY

2. Powód podjęcia zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem*
	Na podstawie skargi klienta stwierdzono, że powyższa partia produktu ma niższą fluorescencję w kanale HEX. Kanał HEX jest przeznaczony do oceny kontroli wewnętrznej; spadek fluorescencji w kanale HEX może skutkować nieważnymi wynikami kontroli wewnętrznej. Podczas badania przyczyny źródłowej zidentyfikowano również ten sam problem z LOT-em 405006A, co spowodowało rozszerzenie FSCA 00523 i FSN 00523(b) o dodatkowy LOT GeneProof Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit, LOT 405006A (405006A025; 405006A100). Producent nie otrzymał jeszcze żadnej skargi klienta dotyczącej tej partii.
2.	2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA*
	Zwiększona częstość występowania nieważnych wyników kontroli wewnętrznej dla powyższych partii produktu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Średni
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika

	W przypadku powyższych partii produktu mogą wystąpić nieważne wyniki kontroli wewnętrznej, co może skutkować opóźnieniami w wydawaniu wyników próbek pobranych od pacjentów.
2.	5. Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem
	-
2.	6. Kontekst zagadnienia
	Przyczyna wciąż jest badana.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA
	NIE DOTYCZY

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*			
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input type="checkbox"/> Poddaj urządzenie kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwróć urządzenie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem</p> <p><input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmiany/wzmocnienie instrukcji użytkowania (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>Potwierdzenie od użytkowników końcowych (laboratoriów), czy posiadają daną partię w magazynie, oznaczenie jej, a następnie prawidłowe zutilizowanie (w tym dokumentacja fotograficzna) lub odesłanie do producenta. Takie zestawy będą rekompensowane przez producenta.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?</td> <td style="text-align: center;">15.09.2023</td> </tr> </table>	2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	15.09.2023
2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	15.09.2023		
3.	<p>3. Szczególne względy dla: IVD</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?</p> <p>Nie</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)</td> <td style="text-align: center;">TAK</td> </tr> </table>	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	TAK
4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	TAK		
3.	<p>5. Działania podejmowane przez producenta*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Usuwanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p>		

	Provide further details of the action(s) identified. Przcyna źródłowa nie została jeszcze zidentyfikowana. GeneProof prowadzi dalsze badania w celu wdrożenia niezbędnych działań naprawczych.	
3.	6. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Bez zbędnej zwłoki
3.	7. Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi systemu?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika układu w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika układu lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	NIE DOTYCZY	
4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	aktualizacja
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	FSN_00523 04.09.2023
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN nowe kluczowe informacje są następujące:	
	Podczas badania przyczyny źródłowej zidentyfikowano również ten sam problem z LOT-em 405006A, co spowodowało rozszerzenie FSCA 00523 i FSN 00523(b) o dodatkowy LOT GeneProof Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit, LOT 405006A (405006A025; 405006A100). Producent nie otrzymał jeszcze żadnej skargi klienta dotyczącej tej partii.	
4.	4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kontynuacji FSN? *	Nie
4.	5. Jeśli spodziewana jest kontynuacja FSN, czego ma dotyczyć dalsza porada:	
	NIE DOTYCZY	
4.	6. Przewidywane ramy czasowe działań następczych FSN	NIE DOTYCZY
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	GeneProof a.s.
	b. Adres	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Republika Czeska
	c. Adres strony internetowej	www.geneproof.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników/załączników:	NIE DOTYCZY
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Kamil Šplíchal QA/RA Director
		Mgr. Kamil Šplíchal <small>Podepsal Mgr. Kamil Šplíchal DN: cn=Mgr. Kamil Šplíchal, c=CZ, email=kamil.splichal@geneproof.com Datum: 2023.09.18 17:24:11 +0200</small>

Przekazywanie Notatka bezpieczeństwa	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne*.</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.

Wzór zawiadomienia notatka bezpieczeństwa formularz odpowiedzi klienta

Formularz odpowiedzi klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN) informacje	
FSN Numer referencyjny*	FSN 00523(b)
FSN Data*	18.09.2023
Nazwa produktu/urządzenia*	GeneProof Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit
Kod(y) produktu	HCVD/ISEX/025; HCVD/ISEX/100
Numer partii/serii (s)	404919A (404919A025; 404919A100) – FSN 00523 405006A (405006A025; 405006A100) – FSN 00523(b)

2. Dane o klientach	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Email*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji Ochrony Zdrowia	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Informacji o bezpieczeństwie w terenie oraz że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.
	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A

<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności zlecone przez FSN.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których to dotyczy - wpisz liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Qty:	Numer partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/YY):
		Qty:	Numer partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/YY):
		N/A	Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłam/em urządzenia dotknięte problemem - wpisać liczbę zniszczonych i datę zakończenia.	Qty:	Numer partii/serii	
		Qty	Numer partii/serii	
		N/A	Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Żadne z dotkniętych urządzeń nie jest dostępne do zwrotu/zniszczenia	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określić):			
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej oraz krótki opis zapytania		
Imię i nazwisko*				
Podpis*				
Data*				

4. Zwrotne potwierdzenie dla nadawcy	
Email	eva.vitoulova@geneproof.com
Infolinia klienta	+420 730 176 222
Adres pocztowy	GeneProof a.s. Víteňská 101/119 Dolní Heršpice CZ - 619 00 Brno
Portal internetowy	www.geneproof.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dla klienta*	30.09.2023

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.