

Rev 2: luty 2020 r.

FSN Ref: FSN 00223

**GeneProof**

FSCA Ref: FSCA 00223

Data: 2023-03-03

**Notatka bezpieczeństwa**  
**croBEE® System Real-time PCR**

**Do wiadomości\***: Określ z imienia i nazwiska lub roli, kto musi być świadomy zagrożenia i/lub podjąć działania. Jeśli jest to wielu odbiorców, należy dołączyć pełną listę.

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

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Do dodania na odpowiednim etapie w różnych lokalnych językach.

**Notatka bezpieczeństwa (FSN)**  
**croBEE® System Real-time PCR**

**Błąd w starszym oprogramowaniu (wersja 1.0.02) croBEE Real Time PCR System**

<b>1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*</b>	
1.	<b>1. Typ(y) urządzenia*.</b>
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
1.	<b>2. Nazwa(y) handlowa(e)*</b>
	croBEE® System Real-time PCR
1.	<b>3. Unikalny(e) identyfikator(y) urządzenia (UDI-DI)</b>
	859569630047QT
1.	<b>4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(ów)*.</b>
	System croBEE Real-Time PCR jest zautomatyzowanym urządzeniem stosowanym do jakościowego i ilościowego wykrywania kwasów nukleinowych (DNA/RNA) przy użyciu łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR). Urządzenie jest przeznaczone do zastosowań w biologii molekularnej oraz do diagnostyki <i>in vitro</i> . Produkt ten nie jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia określonej choroby. System croBEE Real-Time PCR jest fluorescencyjnym systemem detekcji ilościowej. Aparat przeznaczony jest do stosowania w laboratoriach medycznych i biologicznych przez przeszkolony personel laboratoriów klinicznych w zakresie technik biologii molekularnej. Produkt jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z zestawami do PCR w czasie rzeczywistym.
1.	<b>5. Urządzenie Model/numer katalogowy/część(y)*</b>
	CBRT4/96 (4 kanały) CBRT5/96 (5 kanałów)
1.	<b>6. Wersja oprogramowania</b>
	1.0.02
1.	<b>7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których to dotyczy</b>
	Patrz załącznik: croBEE® Real-time PCR System - Lista numerów seryjnych.
1.	<b>8. Urządzenia towarzyszące</b>
	N/A

<b>2. Powód podjęcia działań korygujących bezpieczeństwo w terenie (FSCA)*.</b>	
2.	<b>1. Opis problemu dotyczącego produktu*</b>
	Błąd w starszym oprogramowaniu (wersja 1.0.02) croBEE Real Time PCR System
2.	<b>2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*</b>
	Na podstawie systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano błąd w starszym oprogramowaniu (wersja 1.0.02) systemu croBEE Real Time PCR. Ten błąd może powodować, że linia podstawowa jest nieprawidłowo ustawiona na wartość pomiędzy 1 a 45 dla próbek wysoce pozytywnych (Ct < 10 ok.) i w ten sposób wyklucza takie pozytywne krzywe z oceny. Może to spowodować, że próbki o bardzo wysokim poziomie dodatnim będą nieprawidłowo oceniane jako ujemne.
2.	<b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b>
	Niski
2.	<b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</b>
	Falszywie ujemne wyniki dla skrajnie dodatnich próbek
2.	<b>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</b>



3.	<b>5. Działania podejmowane przez producenta*</b>	
	<input type="checkbox"/> Usuwanie produktów <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety <input type="checkbox"/> Brak
	1) Wysłanie instrukcji do klientów i dystrybutorów, aby sprawdzić wersję oprogramowania w urządzeniu i zaktualizować je do wersji SW 1.0.13. 2) Zapewnienie klientom fachowego wsparcia technicznego. 3) Trwa dochodzenie w sprawie pierwotnej przyczyny, jednak ponieważ oprogramowanie można zaktualizować do wersji wykluczającej usterkę, nie ma to bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów.	
3.	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	2023-03-30
3.	7. Czy FSN jest wymagany do przekazania pacjentowi /użytkownikowi karty pokładowej?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika podkładu w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika podkładu lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	N/A	

<b>4. Informacje ogólne*.</b>		
4.	1. FSN Typ*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	N/A
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN, kluczowe nowe informacje w następujący sposób:	
	N/A	
4.	4. Dalsze porady lub informacje oczekiwane już w dalszej części FSN? *	Nie
4.	5. Jeśli oczekuje się dalszych FSN, to czego ma dotyczyć dalsza porada:	
	N/A	
4.	6. Przewidywany termin podjęcia działań następczych FSN	N/A
4.	7. Informacje od producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	<b>GeneProof a.s.</b>
	b. Adres	<b>Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Republika Czeska</b>
	c. Adres strony internetowej	<b>www.geneproof.com</b>
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
4.	9. Wykaz załączników/załączników:	1) croBEE Real-time PCR System - Lista numerów seryjnych.xlsx

		2) FSN 00223 - Załącznik: <i>SW sprawdzenie i aktualizacja.docx</i>
4.	1. Nazwisko/Podpis	<b>Kamil Šplíchal</b> <b>Dyrektor QA/RA</b>
		<b>Mgr. Kamil Šplíchal</b> <small>Podpisal Mgr. Kamil Šplíchal DN: cn=Mgr. Kamil Šplíchal, c=CZ, email=kamil.splichal@geneproof.com Datum: 2023.03.03 13:56:10 +01'00'</small>

<b>Przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie w terenie</b>	
	<p>Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim, którzy muszą być świadomi w ramach Państwa organizacji lub do każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. (W zależności od potrzeb)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W zależności od potrzeb)</p> <p>Prosimy o utrzymanie świadomości na temat tego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.*</p>

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

## Wzór zawiadomienia notatka bezpieczeństwa formularz odpowiedzi klienta

## Formularz odpowiedzi klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN) informacje	
FSN Numer referencyjny*	FSN 00223
FSN Data*	2023-03-03
Nazwa produktu/urządzenia*	croBEE® Real-time PCR System
Kod(y) produktu	CBRT4/96; CBRT5/96
Numer partii/serii (s)	

2. Dane o klientach	
Numer konta	
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*		Tutaj klient wpisuje imię i nazwisko
Podpis*		Klient podpisuje się tutaj
Data*		

<b>4. Zwrotne potwierdzenie dla nadawcy</b>	
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
Faks	N/A
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dla klienta*	2023-03-15

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.