

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)

0318P KWIK-STIK™ Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania jednostkowe
 Clostridium perfringens pochodzącego z ATCC® 13124™

5190P Zestawy kontroli jakości oraz zestaw wszechstronnych kontroli jakości dla panelu
 bakterii anaerobowych

Zagrożenie omówione w „Notatce bezpieczeństwa”

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	<p>1. Typ(-y) wyrobu*</p> <p>Nieprzeznaczony do testowania materiał kontroli jakości do oznaczeń mikrobiologicznych.</p>
1.	<p>2. Nazwa(-y) handlowa</p> <p>0318P KWIK-STIK™ Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania jednostkowe Clostridium perfringens pochodzącego z ATCC® 13124™</p> <p>5190P Zestawy kontroli jakości oraz zestaw wszechstronnych kontroli jakości dla panelu bakterii anaerobowych</p>
1.	<p>3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów)(UDI- DI)</p> <p>0318P UDI: 20845357006213</p> <p>5190P UDI: 70845357030626</p>
1.	<p>4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu(-ów)*</p> <p>Drobnoustroje KWIK-STIK™ i LYFO DISK™ są przeznaczone do stosowania w charakterze kontroli do weryfikacji oznaczeń, odczynników lub pożywek używanych w badaniach mikrobiologicznych, mających na celu wykrycie oraz identyfikację wyhodowanego izolatu. Każda jednostka KWIK-STIK zawiera osad liofilizowanych drobnoustrojów, ampułkę płynu nawadniającego oraz wymazówkę inokulacyjną. Wszystko, czego potrzebują Państwo do hodowli posiewów referencyjnych dla testów KJ znajduje się w tym jednym wygodnym wyrobie. Każda jednostka LYFO-DISK™ zawiera 6 liofilizowanych osadów w celu zapewnienia elastyczności w laboratorium. Produkty nie są przeznaczone do oceniania, co oznacza, że nie są przeznaczone do stosowania z dowolnym konkretnym oznaczeniem.</p> <p>0318P KWIK-STIK™ Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania jednostkowe Clostridium perfringens pochodzącego z ATCC® 13124™</p> <p>Zestawy kontroli jakości oraz wszechstronny zestaw kontroli jakości dla bakterii anaerobowych 5190P zawiera dwie jednostki KWIK-STIK każdego szczepu wymienionego poniżej (łącznie 14 jednostek KWIK-STIK). Ten zestaw zawiera 0318P jako jeden element składowy:</p> <p>0585P Bacteroides ovatus pochodzące z ATCC® BAA-1296™ 0445P Bacteroides vulgatus pochodzące z ATCC® 8482™ 0318P Clostridium perfringens pochodzące z ATCC® 13124™ 0586P Clostridium septicum pochodzące z ATCC® 12464™ 0331P Paenoclostridium sordellii pochodzące z ATCC® 9714™ 0583P Corynebacterium striatum pochodzące z ATCC® BAA-1293™ 0584P Parabacteroides distasonis pochodzące z ATCC® BAA-1295™</p>

Numer referencyjny Notatki bezpieczeństwa: 2020004

Nr ref. FSCA: Nie dot.


1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)* 0318P, 5190P
1.	6. Wersja oprogramowania Nie dot.
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka Partia 0318P: 318-234-4 Partia 5190P: 5190-08
1.	8. Powiązane wyroby Nie dot.

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu* Nieprawidłowo oznakowany woreczek foliowy, w którym umieszczono indywidualne jednostki KWIK-STIK™; woreczek foliowy nosi oznakowanie partii 218-234-4. Wszystkie pozostałe etykiety (jednostki KWIK-STIK™, pojemnik na jednostki KWIK-STIK™) i certyfikat analizy są prawidłowe.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA* Na wszystkich woreczkach foliowych partii 318-234-4 nadrukowano nieprawidłowy numer partii — 218-234-4. Etykieta pojemnika jest prawidłowa, jak również etykieta samej jednostki KWIK-STIK. Etykieta jednostki KWIK-STIK jest zdejmowana przez użytkownika i używana do oznaczenia płytki. Jeżeli użytkownik końcowy schowa jednostki KWIK-STIK do pojemnika i otworzy woreczek bez zwrócenia uwagi na nieprawidłową etykietę woreczka, nie będzie to miało na niego wpływu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemów To zagrożenie może wystąpić u wszystkich klientów, którzy otrzymali tę partię.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Produkty te są kontrolami do testów diagnostycznych (jednak same nie mają charakteru diagnostycznego). Niniejszy brak zgodności nie stanowi żadnego ryzyka dla zdrowia. Ponieważ etykiety jednostki KWIK-STIK™ oraz pojemnika na jednostki KWIK-STIK™ są prawidłowe, użytkownik końcowy może nie zauważyć nieprawidłowo oznaczonego woreczka foliowego. Jeżeli użytkownik końcowy schowa jednostki KWIK-STIK™ poza pojemnikiem, może zauważyć nieprawidłowo nadrukowany numer partii na woreczku foliowym, ale etykiety jednostek KWIK-STIK™ wewnątrz są prawidłowe. To etykietę jednostki KWIK-STIK™ użytkownik zdejmuje w celu oznaczenia płytki agarowej.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu Nie dot.
2.	6. Tło problemu Nie dot.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA Nie dot.

3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka do minimum*	
3.	<p>1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input type="checkbox"/> Odesłanie wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami leczenia pacjenta <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Należy użyć lub wyrzucić produkty, których dotyczy notatka, w zależności od procedur obowiązujących w danym laboratorium oraz wpływu tej informacji na wykorzystanie produktu.</p>
3.	<p>2. Do kiedy należy wykonać działanie? Po otrzymaniu niniejszej notatki</p>
3.	<p>3. Należy szczególnie zwrócić uwagę na: Nie dot.</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie</p>
3.	<p>4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz wskazujący termin odesłania) Tak</p>
3.	<p>5. Działania podejmowane przez producenta</p> <p> <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Kwarantanna całego posiadanego zapasu i rozpoczęcie procedury FSCA</p>
3	<p>6. Do kiedy należy wykonać działanie? Ukończone</p>
3.	<p>7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa? Nie</p>
3.	<p>8. Jeśli tak, czy producent przekazały dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/informacji dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?</p> <p>Nie dot.</p>

Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020004

Nr ref. FSCA: Nie dot.

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniej	Nie dot.
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje w następujący sposób:	Nie dot.
4.	4. Dodatkowe wskazówki lub informacje już oczekiwane w kontynuacji notatki? *	Nie
4	5. Jeśli przewidywana kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	Nie dot.
4	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury notatki	Nie dot.
4.	7. Informacje producenta (Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na 1 stronie niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	Microbiologics, Inc.
	b. Adres	200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 USA
	c. Adres strony internetowej	www.microbiologics.com
4.	8. Odośne władze (rejestracyjne) w Państwa kraju zostały poinformowane o tej komunikacji skierowanej do klientów. * Po przeprowadzeniu oceny ryzyka, odośne władze krajowe nie zostały powiadomione o tej komunikacji, ponieważ nie istnieje ryzyko szkodliwego działania na pacjentów lub użytkowników.	
4.	9. Wykaz załączników/aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Kali Sorum, kierownik działu pomocy technicznej
		

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Pana/i placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. (zaznacz właściwe)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym organizacjom, których dotyczy niniejsze działanie. (zaznacz właściwe)</p> <p>Proszę pamiętać o niniejszych informacjach i wynikających z nich działaniach przez odpowiedni okres czasu w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.</p> <p>W stosownych przypadkach proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z urzędzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odnośnym władzom krajowym, ponieważ umożliwi to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>

Uwaga: Wypełnienie rubryk oznaczonych * jest konieczne w przypadku wszystkich notatek bezpieczeństwa. Wypełnienie innych rubryk jest opcjonalne.