

19 kwietnia 2018

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU**

**ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 Oxacillin, CT0159B, Seria (lot):
2248254, data produkcji (D.O.M.) 22.11.2017**

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Badanie techniczne potwierdziło, że niektóre opakowania krążków ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 Oxacillin, CT0159B serii 2248254 mogą zawierać pojedyncze kartridże innego produktu, tj. CT0417B, CRO30 CEFTRIAXONE.

Pojedynczy kartridż jest poprawnie zaetykietowany.

Zastosowanie niewłaściwego krążka mogłoby być przyczyną opóźnień w raportowaniu poprawnych wyników dotyczących lekowrażliwości.

RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Wymieniony powyżej krążek do badania lekowrażliwości został zaprojektowany do wskazywania wrażliwości na oksacylinę za pomocą metody dyfuzyjno-krążkowej.

Uważamy, że ryzyko kliniczne jest bardzo niskie z następujących powodów:

- Każdy pojedynczy kartridż jest poprawnie zaetykietowany i łatwy do zidentyfikowania przed użyciem.
- Każdy pojedynczy krążek kartridża posiada właściwy nadruk symbolu ID i jest łatwo identyfikowalny w momencie użycia.
- Klient, w kontroli jakości wewnątrzlaboratoryjnej przed badaniem na próbkach klinicznych powinien zidentyfikować błąd.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJAĆ

Nasze dane wskazują, że otrzymaliście Państwo powyższy produkt.

Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o sprawdzenie stanów magazynowych i odpowiednią aktualizację danych.

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji oraz organizacjom, które otrzymały wadliwy produkt.

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com lub z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., tel. +48 61 84 74 637.

Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia dotyczący posiadania ww. produktu na stanie magazynowym.

Będziemy wdzięczni za niezwłocznie zainteresowanie się tematem i przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności.

Z poważaniem,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

23 kwietnia 2018

FORMULARZ POTWIERDZENIA

thermoscientific

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
Re. ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 Oxacillin, CT0159B, Lot-seria 2248254, data produkcji 22.11.2017

Szanowni Państwo,

Firma Thermo Fisher Scientific, wydział Mikrobiologii, zdecydowała się wycofać produkt ThermoScientific™ Oxoid™ **OX1 Oxacillin, CT0159B, Lot-seria 2248254, data produkcji 22.11.2017** wytwarzany i dystrybuowany pomiędzy grudniem 2017 a lutym 2018.

W załączeniu przesyłamy Notatkę bezpieczeństwa (F.S.N.) dla tego produktu.

Wg naszych danych otrzymaliście Państwo w/w produkt. Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zweryfikowanie stanów magazynowych i odpowiednią aktualizację danych.

Celem spełnienia wymagań Dyrektywy IVD będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego listu oraz notatki F.S.N poprzez odesłanie uzupełnionego i podpisanego egzemplarza za pośrednictwem maila lub faksu do Działu Obsługi Klienta na numer faksu +44(0)1256 334994 lub do Biura Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., tel. +48 61 84 74 637 **do dnia 17 maja 2018.**

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com lub z Biurem Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637.

Z poważaniem,

Podpisano :

Tytuł :

Firma :

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA WIADOMOŚCI

Thermo Fisher Scientific, wydział Mikrobiologii, Pilny Komunikat Bezpieczeństwa Stosowania Produktu dla ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 Oxacillin, CT0159B, Seria-lot 2248254, data produkcji 22.11.2017

Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu ThermoScientific™ Oxoid™ OX1 Oxacillin, CT0159B, Seria-lot 2248254, data produkcji 22.11.2017, datowanego na 23 kwietnia 2018 r.

Podpisano.....

Nazwa (DRUKOWANE)..... Stanowisko.....

Data..... Adres e-mailowy/Numer telefonu.....