

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-008

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-008

Data: 22 lipca 2022

Pilna notatka bezpieczeństwa
REMEL RapID™ NF System

Do wiadomości*: Kierownicy laboratorium

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

mbd.vigilance@thermofisher.com
--

Telefon: +44(0) 1256 841144

Faks: +44(0) 1256 479525

- uwaga dystrybutora: Biuro Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, tel. +48 61 84 74 637, e-mail: incydenty@argenta.com.pl
--

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-008

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-008

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
REMEL RapID™ NF System

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	IVD
1.	2. Nazwa(-y) handlowa
	RapID NF System
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	00848838058158
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	System Remel RapID™ NF Plus to jakościowa mikrometoda wykorzystująca konwencjonalne i chromogenne substraty do identyfikacji medycznie ważnych niefermentujących bakterii Gram-ujemnych oraz innych wybranych bakterii Gram-ujemnych fermentujących glukozę, nienależących do rodziny Enterobacteriaceae, które zostały wyizolowane z ludzkich próbek klinicznych. Pełna lista drobnoustrojów, którymi zajmuje się system RapID NF Plus, znajduje się w Tabeli Różnicowania RapID NF Plus (znajdującej się w IFU).
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	R8311005
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy.
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256 and 3442431
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy.

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Dochodzenie techniczne wykazało, że ATCC 19606 (<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606), ATCC 13253 (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC® 13253) oraz ślepa próba (odczynnik NF) dały reakcję dodatnią, podczas gdy w dołku NO ₃ panelu powinien był dać reakcję ujemną.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Studzienka NO ₃ daje nieprawidłową reakcję z niektórymi szczepami.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Wysokie
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników
	Stosowanie tego produktu nie powinno powodować natychmiastowych ani długotrwałych konsekwencji zdrowotnych. Oznaczanie azotanów dla narażonych gatunków nie jest jedynym wyznacznikiem identyfikacji tych gatunków. Niektóre szczepy <i>A. baumannii</i> i <i>E. meningosepticum</i> są dodatnie pod względem NO ₃ , dlatego przy identyfikacji próbek klinicznych należy wziąć pod uwagę cały zakres badań biochemicznych. W kontekście pojedynczego testu fałszywie dodatniego ryzyko kliniczne należy uznać za znikome.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-008

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-008

	Nie dotyczy				
2.	6. Tło problemu				
	Dochodzenie wewnętrzne z bieżącej stabilności.				
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA				
	Kod produktu	Numer serii zestawu	Numer serii panelu	Data ważności	Data produkcji
	R8311005	3364798	3364789	11.07.2022	19.10.2021
		3364799	3364790	19.07.2022	02.11.2021
		3364800	3364791	15.08.2022	08.12.2021
		3381406	3389376	06.09.2022	14.12.2021
		3390383	3389922	02.11.2022	10.02.2022
		3442256	3442254	02.12.2022	11.03.2022
		3442431	3442429	28.12.2022	08.04.2022

3. Rodzaj podejmowanych działań w celu ograniczenia ryzyka*		
3.	1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika* <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input type="checkbox"/> Odesłanie wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami leczenia pacjenta <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/ wzmocnienie instrukcji użycia <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak <p style="text-align: center;">Proszę zorganizować wymianę płytki drukowanej ramienia asferowego</p>	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: IVD Czy zalecana jest obserwacja się pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? TAK Prosimy, aby wymóg przeglądu zgłoszonych wyników badań został określony przez odpowiedniego eksperta technicznego.	
3.	4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)	Tak

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-008

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-008

3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input checked="" 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 type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Tak szybko, jak to możliwe
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/ użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie
	8. Jeśli tak, to czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/ nieprofesjonalnego użytkownika lub arkusz z informacjami dla pacjenta/ nieprofesjonalnego użytkownika?	
	Nie dotyczy	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN)*	Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dodatkowe porady lub informacje, już oczekiwane w kontynuacji notatki? *	Jeszcze nie zaplanowano.
4	5. Jeśli przewidywana kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury notatki	Nie dotyczy
4.	7. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na 1 stronie niniejszej notatki)	
	a. Nazwa wytwórcy	Thermo Fisher Scientific
	b. Adres	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com
4.	8. Właściwy organ nadzoru w Państwa kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.*	
4.	9. Wykaz załączników/ aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-008

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-008

4.	10. Imię i nazwisko	Mark Chamberlain Vice President, Quality and Regulatory Microbiology Products
	Podpis	- podpis nieczytelny

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. (odpowiednio).</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym organizacjom, których dotyczy niniejsze działanie. (odpowiednio).</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 urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-008

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-008

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*	2022-008		
Data FSN*	22 lipca 2022		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	Remel RapID™ NF System		
Kod(y) produktu	R8311005		
Numer(-y) serii	3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256 oraz 3442431		
2. Szczegółowe informacje dotyczące klienta			
Numer konta			
Nazwa organizacji*			
Adres organizacji*			
Dział/ Jednostka			
Adres do wysyłki, jeśli inny niż podany powyżej			
Imię i nazwisko osoby do kontaktów*			
Tytuł lub stanowisko			
Numer telefonu*			
Adres e-mail*			
3. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie „Notatki bezpieczeństwa” oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie działania wymagane w „Notatce bezpieczeństwa”.		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkim wymagającym użytkownikom i zostały wykonane.		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka - proszę podać liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrócenia nie dotyczy	Ilość: Nr serii: Data:	
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka - proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia.	Ilość: Nr serii: Data:	
		Ilość: Kredyt <input type="checkbox"/>	Wymiana <input type="checkbox"/>
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Brak wyrobów, których dotyczy notatka, do zwrotu/ zniszczenia.		
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (proszę zdefiniować):		
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy problem.		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie i proszę o skontaktowanie się ze mną (np. konieczność wymiany produktu).		
Wpisać imię i nazwisko *			
Podpis*			

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-008

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-008

Data*	
4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy	
Adres e-mail	MBD.vigilance@thermofisher.com
Telefon/ Fax	Tel. : +44(0) 1256 841144 Faks :+44(0) 1256 479525
uwaga dystrybutora: Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
Adres e-mail	incydenty@argenta.com.pl
Biuro Obsługi Sprzedaży	Tel.: +48 61 84 74 637
Termin odesłania formularza potwierdzenia przez klienta*	12 sierpnia 2022

Rubryki obowiązkowe oznaczono *

Istotne jest, aby Państwa placówka podjęła działania wyszczególnione w „Notatce bezpieczeństwa” i potwierdziła otrzymanie przez Państwa „Notatki bezpieczeństwa”.

Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem, który pozwala na monitorowanie postępu działań korygujących.