

Rev I: wrzesień 2018 r.

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-009

Data: 02 września 2022

Pilna notatka bezpieczeństwa
SAB GLUC AGAR + Gentam+CHLORAMPH - PO5096A, Lot 4369705

Do wiadomości*:

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: incydeny@argenta.com.pl
Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela: Thermo Fisher Scientific Microbiology Thermo Fisher Diagnostics GmbH Am Lippeglacis 4-8 46483 Wesel
Jeśli potrzebujesz pomocy technicznej, skontaktuj się z naszym zespołem pomocy technicznej pod adresem E-Mail: microbiology.techsupport.de@thermofisher.com Telefon: +49 (0) 281 152 266
Proszę użyć do zwrotu załączonego kwestionariusza E-Mail: microbiology.customerservice.de@thermofisher.com Telefon: +49 (0) 281 152 233 Fax: +49 281 152 214

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-009

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
SAB GLUC AGAR +GENTAM+CHLORAMPH

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	Gotowa mikrobiologiczna pożywka hodowlana
1.	2. Nazwa(-y) handlowa
	SAB GLUC AGAR +GENTAM+CHLORAMPH
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	Nie dotyczy.
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Selektywna pożywka o kwaśnym pH do izolacji dermatofitów, innych grzybów i drożdżaków z próbek skóry, włosów, paznokci, narządów płciowych, dróg oddechowych i moczu od pacjentów z obniżoną odpornością.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	PO5096A
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy.
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	4369705
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy.

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA) *	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Dochodzenie techniczne wykazało, że dla tej partii nie występuje inhibicja jednego organizmu docelowego (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>).
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Jeśli próbki zawierają <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , będzie można zauważyć zwiększony poziom niepożądanego wzrostu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Wysokie
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników
	Bardzo niskie do znikomego
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Brak.
2.	6. Tło problemu
	Dochodzenie techniczne po złożeniu reklamacji wykazało, że <i>Pseudomonas aeruginosa</i> nie może być hamowany na tej partii agaru. Przetestowano dodatkowe partie i stwierdzono, że działają zgodnie z przeznaczeniem.
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA

Numer serii 4369705, data ważności - 27.12.2022		
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 pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? TAK W razie potrzeby podać dalsze szczegóły dotyczące obserwacji na poziomie pacjenta lub uzasadnić, dlaczego nie jest to wymagane.	
3.	4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <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 type="checkbox"/> Inne <input checked="" type="checkbox"/> Brak	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast
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.	

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-009

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	Oxoid Deutschland GmbH
	b. Adres	Am Lippeglacis 4-8 46483, Wesel Germany (Niemcy)
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. Właściwy organ nadzoru w Państwie kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.*	
4.	9. Wykaz załączników/ aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	Carissa Courtney Director, Quality EMEA
	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>

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-009

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*	2022-009		
Data FSN*	02 września 2022		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	SAB GLUC AGAR +GENTAM+CHLORAMPH		
Kod(y) produktu	PO5096A		
Numer(-y) serii	4369705		
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 lub nie dotyczy	Ilość:	Nr serii: Data (DD/MM/RR):
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka - proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia.	Ilość:	Nr serii: Data (DD/MM/RR):
		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*			
Data*			

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-009

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*	30 września 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.