

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-013

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-013

Data: 16 listopada 2021 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa
Thermo Scientific™ Campylobacter Test Kits

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 Sp. k., tel. +48 61 84 74 637, e-mail: incydenty@argenta.com.pl

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Thermo Scientific™ Campylobacter Test Kits

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	IVD
1.	2. Nazwa(-y) handlowa
	Thermo Scientific™ Campylobacter Test
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	05032384027705
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Thermo Scientific™ Campylobacter Test jest szybkim lateksowym testem aglutynacyjnym przeznaczonym do potwierdzania identyfikacji enteropatogennych, termofilnych kamylobakterii wyhodowanych na selektywnych pożywkach stałych. Zestaw przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	DR0155M
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	18512, 18711, 18102, 18003 i 18411
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Wewnętrzne badanie techniczne wykazało, że DR0155M Thermo Scientific™ Campylobacter Test serie 18512, 18711, 18102, 18003 i 18411 ulegają autoaglutynacji we wszystkich testowanych lateksach z reakcjami + do ++.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Fałszywe pozytywne
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Wysoka
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników
	Stosowanie tego produktu nie powinno powodować natychmiastowych ani długoterminowych konsekwencji zdrowotnych. Identyfikację pierwotną gatunku <i>Campylobacter</i> przeprowadza się najpierw poprzez hodowlę na pożywkach selekcyjnych, a następnie na rozmazie Grama izolatu (pałki zakrzywione), testach fenotypowych i biochemicznych. Testy aglutynacji są używane tylko do potwierdzenia i identyfikacji gatunku (co najpierw wykonuje się za pomocą testów biochemicznych). Podstawowa kontrola jakości powinna identyfikować autoaglutynację badanego lateksu. Rozpoczęte postępowanie z pacjentem i leczenie, jeśli to konieczne, będzie oparte na specyficznych testach wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dlatego ryzyko kliniczne należy uznać za znikome.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu

	Nie dotyczy
2.	6. Tło problemu Otrzymano jedną skargę klienta dotyczącą serii 18711. Reklamacja została potwierdzona, ponieważ zatrzymana próbka i poprzednio przepuszczone próbki powtórzyły niepowodzenie.
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA Partia 18711 została wyprodukowana 2021-06 z terminem ważności 2022-11 Partia 18512 została wyprodukowana 2021-05 z terminem ważności 2022-10 Partia 18411 została wyprodukowana 2021-04 z terminem ważności 2022-09 Partia 18102 została wyprodukowana 2020-06 z terminem ważności 2021-12 Partia 18003 została wyprodukowana 2020-04 z terminem ważności 2021-10

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	
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-2021-013

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-013

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? *	Nie
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	Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West Dartford Kent DA26PT
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com
4.	8. Właściwy organ nadzoru w Państwa kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.	

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-013

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-013

4.	9. Wykaz załączników/ aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	James Filer Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji, MBD
	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. (odpowiedni).</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-2021-013

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-013

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)		
Numer referencyjny FSN*	2021-013	
Data FSN*	16 listopada 2021 r.	
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	ThermoScientific™ Campylobacter Test Kits	
Kod(y) produktu	DR0155M	
Numer(-y) serii	18512, 18711, 18102, 18003 i 18411	
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: 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-2021-013

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-013

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 Sp. k.	
Adres e-mail	incydenty@argenta.com.pl
Biuro Obsługi Sprzedaży	Tel.: +48 61 84 74 637
Termin odesłania formularza potwierdzenia przez klienta*	14 grudnia 2021 r.

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.