

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0006

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0006

Data: 10 czerwca 2021 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)**ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B**

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
--

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0006

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0006

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid
Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*																																								
1.	1. Typ(-y) wyrobu*																																							
		Krażki do oznaczania lekowrażliwości																																						
1.	2. Nazwa(-y) handlowa																																							
		ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs CT0223B																																						
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)																																							
		05032384006533																																						
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*																																							
		Krażki Thermo Scientific™ Oxoid™ do oznaczania lekowrażliwości są przeznaczone do półilościowej oceny wrażliwości metodą in vitro przy użyciu testu dyfuzji krążkowej na agarze. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc lekarzom w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krążki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, dla których amoksycylina i kwas klawulanowy wykazują aktywność zarówno klinicznie, jak i in vitro. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną na agarze, krążki Oxoid do oznaczania lekowrażliwości są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie są przeznaczone do diagnostyki automatycznej, ani towarzyszącej.																																						
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*																																							
		CT0223B																																						
1.	6. Wersja oprogramowania																																							
		Nie dotyczy																																						
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka																																							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nr serii</th> <th>Data ważności</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2341375</td><td>29.05.2021</td></tr> <tr><td>2343397</td><td>03.06.2021</td></tr> <tr><td>2394162</td><td>29.08.2021</td></tr> <tr><td>2403210</td><td>16.09.2021</td></tr> <tr><td>2408058</td><td>02.10.2021</td></tr> <tr><td>2438023</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>2438086</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>2457651</td><td>06.01.2022</td></tr> <tr><td>2463120</td><td>14.01.2022</td></tr> <tr><td>2464593</td><td>13.01.2022</td></tr> <tr><td>2491412</td><td>14.03.2022</td></tr> <tr><td>2511707</td><td>24.04.2022</td></tr> <tr><td>2609976</td><td>16.07.2022</td></tr> <tr><td>2832507</td><td>05.08.2022</td></tr> <tr><td>2840771</td><td>26.08.2022</td></tr> <tr><td>2935065</td><td>18.02.2023</td></tr> <tr><td>2958576</td><td>15.04.2023</td></tr> <tr><td>2968037</td><td>20.04.2023</td></tr> </tbody> </table>	Nr serii	Data ważności	2341375	29.05.2021	2343397	03.06.2021	2394162	29.08.2021	2403210	16.09.2021	2408058	02.10.2021	2438023	27.11.2021	2438086	27.11.2021	2457651	06.01.2022	2463120	14.01.2022	2464593	13.01.2022	2491412	14.03.2022	2511707	24.04.2022	2609976	16.07.2022	2832507	05.08.2022	2840771	26.08.2022	2935065	18.02.2023	2958576	15.04.2023	2968037	20.04.2023
Nr serii	Data ważności																																							
2341375	29.05.2021																																							
2343397	03.06.2021																																							
2394162	29.08.2021																																							
2403210	16.09.2021																																							
2408058	02.10.2021																																							
2438023	27.11.2021																																							
2438086	27.11.2021																																							
2457651	06.01.2022																																							
2463120	14.01.2022																																							
2464593	13.01.2022																																							
2491412	14.03.2022																																							
2511707	24.04.2022																																							
2609976	16.07.2022																																							
2832507	05.08.2022																																							
2840771	26.08.2022																																							
2935065	18.02.2023																																							
2958576	15.04.2023																																							
2968037	20.04.2023																																							

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0006

		2978564	20.05.2023	
1.	8. Powiązane wyroby			
	Nie dotyczy			

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu* Wewnętrzne badanie przeprowadzone przez Oxoid Limited, część Thermo Fisher Scientific, potwierdziło, że powyższe partie CT0223B, ThermoScientific™ Oxoid™ Amoxicillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs, dają małe strefy zahamowania wzrostu bakterii szczepu referencyjnego <i>Escherichia coli</i> ATCC®35218™. Strefy zahamowania znajdują się poza określonymi granicami CLSI/EUCAST 17-22 mm.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA* Dalsze stosowanie tych partii może dawać fałszywe wyniki oporności prowadzące do niewielkich opóźnień w ogólnej skutecznej terapii.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Zebrane dane wskazują, że zidentyfikowane partie działałyby zadowalająco, gdyby były używane w ciągu pierwszego roku ich przydzielonego okresu przydatności. Testy kontroli jakości w laboratorium klinicznym powinny z łatwością identyfikować strefy poza specyfikacją, a badania kliniczne nie byłyby zgłaszane.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników Brak zidentyfikowanego ryzyka dla użytkownika. Może wykazywać fałszywą oporność na szczepy kliniczne, co z kolei może skutkować zastosowaniem innego środka przeciwdrobnoustrojowego w leczeniu pacjenta. Ryzyko kliniczne w tym przypadku uważa się za niskie, ponieważ oporność na amoksycylinę - kwas klawulanowy w warunkach klinicznych, w których jest on stosowany w leczeniu doustnym (np. niepowikłane zakażenia dróg moczowych) jest stosunkowo niskie ($\leq 15\%$). Obecnie nie wiadomo, czy mniejsze stężenia tych dwóch środków w tych partiach wykażą fałszywą oporność na izolaty (w szczególności ESBL) z niższymi wartościami MIC na amoksycylinę.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu W przypadku przeprowadzania testów kontroli jakości problem ten zostanie wykryty poprzez wytworzenie niewielkich, niezgodnych ze specyfikacją stref zahamowania wzrostu za pomocą <i>Escherichia Coli</i> ATCC®35218™.
2.	6. Tło problemu Obecnie podejrzewa się, że problem ten jest spowodowany różnymi poziomami wilgotności resztkowej w produkcie, co prowadzi do szybszego tempa degradacji głównego antybiotyku i inhibitora beta-laktamazy.
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA Nie dotyczy

3. Rodzaj podejmowanych działań w celu ograniczenia ryzyka*		
3.	1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" 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?	Bez zbędnej zwłoki
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: IVD Czy zalecana jest obserwacja się pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Tak Testy kliniczne, w których produkt wykazał wynik powyżej wartości granicznej oporności, należy przejrzeć i ponownie przetestować, jeśli 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 <ul style="list-style-type: none"> <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?	Bez zbędnej zwłoki
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 planowane
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	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	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	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>

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*		FSN-2021-0006	
Data FSN*		10 czerwca 2021 r.	
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*		ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs	
Kod(y) produktu		CT0223B	
Numer(-y) serii		Różne — patrz informacja w notatce bezpieczeństwa	
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).		

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0006

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0006

Wpisać imię i nazwisko *	
Podpis*	
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*	9 lipca 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.