

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0007

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0007

Data: 11 sierpnia 2021 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
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 Sp. k., tel. +48 61 84 74 637, e-mail: incydenty@argenta.com.pl

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 Plus System
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	00848838058158
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Remel RapID™ NF PLUS System jest jakościową mikrometodą wykorzystującą konwencjonalne i chromogenne substraty, pozwalające identyfikować klinicznie ważne niefermentujące glukozy, gram- ujemne gatunki bakterii oraz wybrane fermentujące glukozę, gram- ujemne bakterie nie należące do rodziny Enterobacteriaceae izolowane z prób klinicznych. Pełen wykaz organizmów identyfikowanych za pomocą testu RapID™ NF PLUS System podany jest w tabeli RapID™ NF PLUS Differential Chart (można znaleźć w instrukcji).
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	R8311005
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	158548, 143096, 158586, 168222 i 168235
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	ATCC 19606 (<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606), ATCC 13253 (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC® 13253) oraz ślepa próba (odczynnik NF) dały reakcję dodatnią w miejscu, gdzie powinny dać reakcję ujemną w studzience NO ₃ panelu.
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
	Używanie tego produktu nie powinno mieć żadnych bezpośrednich ani długoterminowych konsekwencji zdrowotnych. Oznaczanie azotanów w wymienionych gatunkach nie jest jedynym wyznacznikiem identyfikacji tych gatunków. Istnieją szczepy zarówno <i>A. baumannii</i> , jak i <i>E. meningosepticum</i> , które są dodatnie w kierunku NO ₃ , dlatego przy identyfikacji próbek klinicznych należy wziąć pod uwagę cały zakres testów biochemicznych. W tym kontekście pojedynczego fałszywie dodatniego testu ryzyko kliniczne należy uznać za znikome.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Nie dotyczy

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0007

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0007

2.	6. Tło problemu
	<p>Działania zapobiegawcze z poprzedniej partii wycofanego produktu 158548 wykazały, że monitorowane partie 143096, 158586, 168222 i 168235 zawiodą podczas przeprowadzania tego wewnętrznego dochodzenia wpłynęły cztery skargi klientów. Skargi zostały potwierdzone, ponieważ przeniesiona zachowana próbka powtórzyła problem.</p> <p>Ten produkt został wyprodukowany w zakładzie produkcyjnym Thermo Fisher Scientific, który już nie istnieje.</p>
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA
	<p>Partia 158548 została wyprodukowana w marcu 2020 z datą ważności 03 sierpnia 2021 r.</p> <p>Partia 143096 została wyprodukowana w listopadzie 2020 z datą ważności 27 lipca 2021 r.</p> <p>Partia 158586 została wyprodukowana w grudniu 2020 roku z datą ważności 10 sierpnia 2021 r.</p> <p>Partia 168222 została wyprodukowana w styczniu 2021 roku z datą ważności 07 września 2021 r.</p> <p>Partia 168235 została wyprodukowana w styczniu 2021 roku z datą ważności 14 września 2021 r.</p>

3. Rodzaj podejmowanych działań w celu ograniczenia ryzyka*	
3.	<p>1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*</p> <ul style="list-style-type: none"> <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.	<p>2. Do kiedy należy wykonać działanie?</p> <p style="text-align: right;">Natychmiast</p>
3.	<p>3. Szczególne uwagi dotyczące: IVD</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja się pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?</p> <p>Tak</p> <p>Prosimy, aby wymóg przeglądu zgłoszonych wyników badań został określony przez odpowiedniego eksperta technicznego.</p>
3.	<p>4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? *</p> <p>(Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)</p> <p style="text-align: right;">Tak</p>

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0007

Nr odnośny FSQA: FSN-2021-0007

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?	
	-	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN)*	Aktualizacja
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	FSN-2021-0002
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje:	
	Awaria dla kolejnych czterech partii jest identyczna jak w przypadku pierwotnego wycofania produktu.	
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	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-2021-0007

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0007

4.	10. Imię i nazwisko	James Filer Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji, MBD
	Podpis	- podpis nieczytelny

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Pana/i placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. (odpowiedni).

Prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym organizacjom, których dotyczy niniejsze działanie. (odpowiednio).

Proszę pamiętać o niniejszych informacjach i wynikających z nich działaniach przez odpowiedni okres czasu w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

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.*

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0007

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0007

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*	2021-0007		
Data FSN*	11 sierpnia 2021 r.		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	Remel RapID™ NF System		
Kod(y) produktu	R8311005		
Numer(-y) serii	158548, 143096, 158586, 168222 i 168235		
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 wymaganim 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*			
Data*			

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0007

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0007

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*	11 września 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.