

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-0001

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0001

Data: 11 maja 2021 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Remel Rapid™ NH System, R8311001, nr serii 923696

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

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Remel RapID™ NH System, R8311001, nr serii 923696

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	IVD
1.	2. Nazwa(-y) handlowa
	Remel RapID™ NH System
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	00848838057991
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Test Remel RapID™ NH System jest jakościową mikrometodą stosującą konwencjonalne i chromogenne substraty do identyfikacji ważnych z punktu widzenia medycznego <i>Neisseria</i> , <i>Haemophilus</i> i innych bakterii izolowanych z próbek klinicznych. Kompletna lista mikroorganizmów, dla których dedykowany jest RapID NH System podana została w tabeli RapID NH Differential Chart.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	R8311001
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	923696
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Nieprawidłowy termin ważności wydrukowany na etykiecie panelu. Klient może wyrzucić opakowanie zewnętrzne i skorzystać z panelu, uznając nieprawidłową datę ważności wydrukowaną na etykiecie panelu.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Etykieta panelowa zapewnia produktowi dodatkowy rok życia. Karton jest zadrukowany z prawidłowym terminem ważności 19 października 2020 r. Etykieta panelu jest wydrukowana z nieprawidłowym terminem ważności 19 października 2021 r. Ponieważ produkt się przedawnił, panel nie spełnia już kryteriów IFU. W przypadku użycia przez klienta przedawnionego panelu nie ma żadnych bezpośrednich ani długoterminowych konsekwencji używania tego produktu. Podczas korzystania z tych paneli ważne jest, aby dokonać przeglądu całego zakresu testów w celu określenia, czy nastąpią istotne zmiany rodzajowe. Przegląd obserwacji wykazał, że zostanie określona wystarczająca precyzja identyfikacji. Ryzyko kliniczne należy uznać za niewielkie.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Wysokie
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników
	Opóźnienie działań, jeśli klient uważa, że ma stan magazynowy, który jest określony jako niezgodny.

	<p>Panele są używane do potwierdzenia obecności organizmu, a kiedy wyniki panelu są wprowadzane do wspierającej bazy danych ERIC, przypuszczalny wynik zostaje potwierdzony, przy minimalnym wpływie na wynik ogólny pomimo niepowodzenia paneli ONPG, EST i IND.</p> <p><i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC 49146 zawiódł w ONPG i EST i przy użyciu bazy danych ERIC wykryto jako blisko spokrewniony organizm <i>Agg actinomycetemcomitans</i>.</p> <p><i>Oligella urethralis</i> ATCC 17960 zawiódła w IND i została zarejestrowana jako niewykrywalna w bazie danych ERIC. Laboratorium powinno zgłosić tlenową niefermentującą bakterię Gram-ujemną.</p> <p>Rutynowo następowalaby wrażliwość na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Leczenie pacjentów zakażonych tymi drobnoustrojami ma na początku szerokie spektrum, więc nie powinno być konkretnych opóźnień w leczeniu, a diagnoza będzie polegać na tym, że pacjent jest zakażony niefermentującą pałeczką Gram-ujemną.</p> <p>Leczenie pacjenta pozostanie niezmienione niezależnie od wyników.</p>
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Brak
2.	6. Tło problemu
	<p>Otrzymano jedną skargę klienta. Skarga została potwierdzona, ponieważ przeniesiona zatrzymana próbka powtórzyła błąd, a podczas dochodzenia dokumentacja produkcji partii wyraźnie wskazywała na błąd transkrypcji od 19 października 2020 r. (Poprawna data) do 19 października 2021 r. (nieprawidłowa data). Ten produkt został wyprodukowany w zakładzie produkcyjnym Thermo Fisher Scientific, który już nie istnieje. Przeniesione zapisy serii do Dartford zostały przejrane i wykazały nieprawidłową transkrypcję z rejestru serii na etykietę produktu.</p>
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA
	<p>Jeśli klient korzystał z produktu po upływie prawidłowego terminu do 19 października 2020 r., Wówczas musi dokonać retrospektywnego przeglądu wyników. Partia 923696 została wyprodukowana 20 lutego 2020 r. z terminem ważności 19 października 2020 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: center;">Natychmiast</p>

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
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)*	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	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
4.	10. Imię i nazwisko	Jim 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-2021-0001

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0001

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*		FSN-2021-0001	
Data FSN*		12 maja 2021 r.	
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*		Remel RapID™ NH System	
Kod(y) produktu		R8311001	
Numer(-y) serii		923696	
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 lub nie dotyczy	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-2021-0001

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0001

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 czerwca 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.