

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-009

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-009

Data: 6 października 2021 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion SR0047C

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)
ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion SR0047C

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	Suplement do żywności
1.	2. Nazwa(-y) handlowa
	ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	5032384013913
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion to stabilizowana emulsja z żółtka jaja do stosowania w żywności. Może być dodawana bezpośrednio do żywności w celu identyfikacji <i>Clostridium</i> , <i>Bacillus</i> i <i>Staphylococcus</i> poprzez wykrywanie aktywności lipazy.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	SR0047C
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	3281760, 3278337, 3278336
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	<p>Wewnętrzne badanie przeprowadzone przez Oxoid Limited, część Thermo Fisher Scientific, potwierdziło, że standardowy wygląd emulsji ma kolor pomarańczowo-żółty, partia dotycząca tego FSN wskazuje na kolor biało-kremowy. pH emulsji wynosi około 5,5, gdzie specyfikacja pH wynosi 6,0-6,5.</p> <p>Jasne zabarwienie emulsji skutkuje bladym zabarwieniem i widocznym filmem na powierzchni gotowych produktów, gdy jest stosowany w połączeniu z typowymi preparatami żywności.</p> <p>Oprócz wskazanych wad wizualnych kilka parametrów mikrobiologicznych nie spełnia przyjętych przez nas kryteriów uwalniania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ThermoScientific™ Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617) — <i>Pseudomonas</i> nie jest hamowany, • ThermoScientific™ MYP Agar (CM0929) – wzrost <i>Bacillus</i> sp jest ograniczony, • ThermoScientific™ Blood agar base (CM0055) — <i>Staphylococcus aureus</i> nie wytwarza stref.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Dalsze stosowanie tych partii może spowodować nieprawidłowe reakcje i zmniejszenie wielkości kolonii.

2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Wygląd partii znacznie różni się od opisanej specyfikacji i innych partii, problem prawdopodobnie zostanie zauważony przed otwarciem i partia nie zostanie wykorzystana do testów.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników Stosowanie tego produktu nie powinno powodować natychmiastowych ani długoterminowych konsekwencji. Stosowanie tego produktu dostarcza jedynie dodatkowych informacji na temat tożsamości gatunku klinicznego i nie jest jedynym określeniem tożsamości.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu Wyblakły kolor powinien być zauważony przez użytkowników, a materiał nie nadaje się do badań klinicznych. Jeśli emulsja nie zostanie zużyta na bardzo wczesnym etapie jej przydatności do spożycia (gdy wydajność jest zadowalająca), standardowa kontrola jakości szczepu nie będzie działać zgodnie z oczekiwaniami.
2.	6. Tło problemu Podejrzewa się, że ten problem jest obecnie spowodowany zmiennością surowców użytych do produkcji dotkniętych partii.
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* <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?	Bez zbędnej zwłoki
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?	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)*	Aktualizacja
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	FSN-2021-008
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje:	
	Dodatkowe partie objęte wpływem: 3281760, 3278337, 3278336	
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 Państwa kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.	

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-009

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-009

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*	2021-009		
Data FSN*	6 października 2021 r.		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Emulsion		
Kod(y) produktu	SR0047C		
Numer(-y) serii	3281760, 3278337, 3278336		
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*			
Data*			

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-009

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-009

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 Sp. k.	
Adres e-mail	incydenty@argenta.com.pl
Biuro Obsługi Sprzedaży	Tel.: +48 61 84 74 637
Termin odesłania formularza potwierdzenia przez klienta*	6 listopada 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.