

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2021-011

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-011

Data: 15 października 2021 r.

**Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)**  
**ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Tellurite Emulsion SR0054C**

Do wiadomości\*: Kierownicy laboratorium

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.) *
<a href="mailto:mbd.vigilance@thermofisher.com">mbd.vigilance@thermofisher.com</a>
Telefon: +44(0) 1256 841144 Faks: +44(0) 1256 479525
<b>- uwaga dystrybutora: Biuro Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., tel. +48 61 84 74 637, e-mail: <a href="mailto:incydenty@argenta.com.pl">incydenty@argenta.com.pl</a></b>

**Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)**  
**ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Tellurite Emulsion SR0054C**

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	Suplement do żywności
1.	2. Nazwa(-y) handlowa
	ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Tellurite Emulsion SR0054C
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	5032384013937
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yolk Tellurite Emulsion to emulsja żółtka jaja z tellurowym potasem do zastosowania z pożywką Baird-Parker Medium CM0275 i Baird-Parker Medium (ISO) CM1127. Baird-Parker ma szerokie zastosowanie w przemyśle spożywczym i klinicznym do wykrywania patogennych gronkowców.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	SR0054C
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	3292932
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 ta partia wykazuje skażenie mikrobiologiczne; może to być przedstawione jako czarne osady lub wzrost pleśni w zamkniętych butelkach.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Dalsze stosowanie tych partii może skutkować użyciem skażonego materiału.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Wygląd partii znacznie różni się od opisanej specyfikacji i nie jest porównywalny z innymi partiami. 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. Standardowe procedury kontroli jakości zidentyfikują potencjalne zanieczyszczenie przed użyciem, dzięki czemu uszkodzona butelka nie zostanie zastosowana do testów diagnostycznych. Ryzyko kliniczne należy uznać za znikome.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Zanieczyszczenie mikrobiologiczne powinno być zauważone przez użytkowników, a materiał nie powinien być używany do badań.

2.	6. Tło problemu Ze względu na wrażliwość termiczną produktu nie można go poddać końcowej sterylizacji.
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA Nie dotyczy

3. Rodzaj podejmowanych działań w celu ograniczenia ryzyka*		
3.	<b>1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*</b>	
	<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)*	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	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	<b>James Filer</b> <b>Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji,</b> <b>MBD</b>
	Podpis	- podpis nieczytelny

<b>Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa</b>	
	<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-2021-011

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-011

## Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)		
Numer referencyjny FSN*	2021-011	
Data FSN*	15 października 2021 r.	
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	ThermoScientific™ Oxoid™ Egg Yok Tellurite Emulsion	
Kod(y) produktu	SR0054C	
Numer(-y) serii	3292932	
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 <b>nie dotyczy</b>	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-2021-011

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-011

Data*	
<b>4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy</b>	
Adres e-mail	<a href="mailto:mbd.vigilance@thermofisher.com">mbd.vigilance@thermofisher.com</a>
Telefon/ Fax	Tel. : +44(0) 1256 841144 Faks :+44(0) 1256 479525
<b>uwaga dystrybutora: Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.</b>	
<b>Adres e-mail</b>	<a href="mailto:incydenty@argenta.com.pl">incydenty@argenta.com.pl</a>
<b>Biuro Obsługi Sprzedaży</b>	Tel.: +48 61 84 74 637
Termin odesłania formularza potwierdzenia przez klienta*	<b>12 listopada 2021 r.</b>

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.