

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA URGENT FIELD SAFETY NOTICE

SZANOWNI PAŃSTWO/ DEAR SIRs,
PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZĄ INFORMACJĄ I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE
FORMULARZA ODPOWIEDZI KLIENTA UMIESZCZONEGO W ZAŁĄCZNIKU 1,
PLEASE READ THE FSN CAREFULLY AND COMPLETE AND RETURN THE CUSTOMER REPLY FORM
IN ATTACHMENT 1 AS SOON AS POSSIBLE

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka/Commercial name of the affected product: NETILMICIN 30, nr kat. E111434,

FSCA : 0109/2021

Rodzaj FSCA / Type of FSCA Wycofanie serii wyrobu / Product batch removal

Data / Date: 01.09.2021

Do wiadomości: / Attention: Do kierownika laboratorium/To the Laboratory Manager

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:

ASTD NETILMICIN 30,

nr kat/cat. No E111434,

Nr serii / batch No: 331/09/U,

d. ważności / exp. date : 09.2022

Opis problemu: / Description of the problem:

W związku ze zgłoszeniem pochodzącym od jednego z użytkowników informującym, że opakowaniu oznakowanym jako krążki antybiotykowe ASTD Netilmicin 30, znajdowały się krążki antybiotykowe ASTD Teicoplanin 30 prosimy o wycofanie zastrzeżonej serii. Problem nie został potwierdzony w próbkach archiwalnych ani przez innych użytkowników. Oprócz naklejek na opakowaniu, każdy krążek antybiotykowy jest dodatkowo identyfikowany poprzez unikalny kod antybiotyku, obustronny nadruk na krążkach zawiera symbol antybiotyku, którym są nasączone oraz jego stężenie. W przypadku Netilmicin 30 jest to kod: **NET30**, dla Teicoplanin 30: **TEC30**. Możliwość pomyłki i wydania błędnego wyniku lekowrażliwości (dla Teicoplaniny zamiast Netilmycyny) jest ograniczona, ponieważ profesjonalny użytkownik końcowy po wyjęciu krążków z opakowania i przed ich nałożeniem na podłoże agarowe ma możliwość weryfikacji rodzaju antybiotyku poprzez nadrukowany kod. Dodatkowo zalecana jest rutynowa kontrola jakości krążków przy użyciu szczepów wzorcowych. W przypadku gdy strefy zahamowania wzrostu uzyskane dla szczepów wzorcowych są niezgodne z obowiązującymi standardami zastosowaną procedurę badań należy skontrolować. Laboratorium może używać do badań lekowrażliwości ASTD Netilmicin 30, serii 331/09/U, jeżeli krążki antybiotykowe mają kod **NET30**

Because of information from the one laboratory, that in the package labelled as ASTD Netilmicin 30, ASTD Teicoplanin 30 antibiotic discs has been found, we would like to remove the affected batch.. This problem wasn't confirmed in the archival samples nor in the another end-users. Despite of labels on the box and cartridges, each antibiotic discs is

identified by unique code, clearly printed on both sides with letters and numbers designating the agent and drug content. For Netilmicin 30 it is: **NET30** code, for Teicoplanin 30: **TEC30**. Possibility of mistake and the susceptibility false result (for Teicoplanin instead of Netilmicin) is limited, professional end user before placing antibiotic disc onto the surface of a sufficient agar plate can verify the antibiotic via the unique code. Additionally the routine quality control of discs shall be performed with reference strains. In case of receiving wrong growth inhibition zones during the testing with reference strains, the susceptibility testing procedure must be verified. Laboratories can continue to use ASTD Netilmicin 30, batch 331/09/U, once antibiotic discs have code **NET30**.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:

- *identyfikacja i kwarantanna wyrobu niezgodnego,*
- *utylizacja wyrobu niezgodnego*
- *odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi klienta,*
- *identifying and quarantining the affected device,*
- *disposal of affected device,*
- *Customer Reply Form must be sent back to the manufacturer.*

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby/This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ./Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact.

Osoba do kontaktu: / Contact reference person: Barbara Michalska

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe / Name/organization, address, contact details:

BioMaxima SA, ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin, Polska

Email: microbiology@biomaxima.com

Fax: +48 81 744 29 15

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu./ The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

Podpis / Signature

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta umieszczonego w załączniku 1, Complete and return the Customer Reply Form in Attachment 1 by fax or email to confirm receipt of this notice.

DANE FSCA / FSCA DETAILS	
FSCA No	0109/2021
Nazwa produktu / Product name	ASTD NETILMICIN 30,
Nr kat. / Cat. No	E111434
Nr serii / Batch No	331/09/U

Działania klienta / Customer action undertaken

*** Zaznaczone pola należy wypełnić / * Marked fields must be filled in**

Potwierdzam otrzymanie i zapoznanie się z treścią Notatki Bezpieczeństwa (FSN) / I confirm receipt of the Field Safety Notice (FSN) and that I read and understood its content.

Potwierdzam wykonanie wszystkich działań zalecanych w FSN / I confirm performed all actions requested by the FSN.

Potwierdzam, że wszystkie obszary, gdzie wymienione wyroby mogły być przechowywane zostały sprawdzone oraz oświadczam, że / I confirm that all areas where mentioned devices can be stored, have been checked and declare that :

- Nie posiadamy na stanie zastrzeżonej serii wyrobu/ We don't have on stock affected batch of device
- Zastrzeżona seria wyrobu została przekazany innej jednostce (proszę przekazać otrzymane informacje tej jednostce, której przekazano produkt) / Affected batch of device has been passed to another user (Please pass all information to this user, where the device has been transferred)
- Posiadamy na stanie zastrzeżoną serię wyrobu w ilości/ We do have on stock affected batch of device in number:.....
- Potwierdzam zniszczenie zastrzeżonej serii wyrobu / I confirm disposal of affected batch of device:
- Ilość utylizowanych wyrobów / number of destroyed devices:
Data utylizacji / date of disposal:

Powyższe informacje zostały dostarczone do wszystkich odbiorców, do których zastrzeżona seria została dostarczona / The information and required actions have been passed to of all relevant users and executed.

Nazwa jednostki /Customer Name	
Oddział / Department	
Adres / Address	
Ulica / Street	
Miasto / City	
Osoba do kontaktu / Contact person	
Tytuł / Title	
Nr telefonu / Phone number	
Email	
Podpis / Signature	

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do 23.09.2022 emailem lub faxem / Please return the filled Customer Reply Form by email or fax:

Email: microbiology@biomaxima.com, Fax: +48 81 744 29 15