

Data: [date]

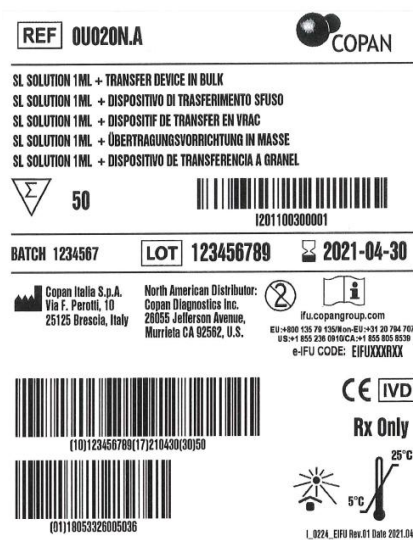
Pilna notatka bezpieczeństwa
SLsolution™
Pozycje 0U019N i 0U020N.A

Do wiadomości:
[customer information]

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)

Elisabetta Zanella
COPAN ITALIA Spa
Via Francesco Perotti, 18
Brescia, WŁOCHY 25125
Telefon: +39 030 2687210-211
regulatory.affairs@copangroup.com

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
SLsolution™ – pozycje 0U019N i 0U020N.A

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy problem	
1.	1. Typ(y) wyrobów* Copan SLsolution™ 0U019N i 0U020NA składają się z plastikowej rurki z zakrętką zawierającej gotowy do użycia roztwór i są wskazane do fluidyzacji próbek pobranych z dróg oddechowych, z wyłączeniem <i>Mycobacterium spp.</i> Copan SLsolution™ 0U020NA zawiera również sterylne urządzenie do przenoszenia, Sputum Dipper, które umożliwia przenoszenie próbki z głównego pojemnika na próbkę do próbki SLsolution™.   Przykładowa etykieta na pudełku wewnętrznym wyrobu SLsolution 0U019N (po lewej) oraz przykładowa etykieta na pudełku wewnętrznym wyrobu SLsolution 0U020N.A (po prawej). Wyroby Copan SLsolution™ NIE są oznakowane jako sterylne i są przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia.
1.	2. Nazwa/(-y) handlowa/(-e)
	SLsolution™
1.	3. Niepowtarzalny/(-e) kod/(y) identyfikacyjny/(-e) wyrobu (UDI-DI)
	Pozycja 0U019N: 18053326005043 (pudełka wewnętrzne) Pozycja 0U020N.A: 18053326005036 (pudełka wewnętrzne)
1.	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu/(-ów)
	Copan SLsolution™ jest odczynnikiem do upłynnienia próbek pobranych z dróg oddechowych przed kolejnymi analizami mikrobiologicznymi.
1.	5. Model wyrobu / numer katalogowy / numer(y) części
	Numery referencyjne: 0U019N i 0U020N.A.
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy.
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy problem
	Wszystkie serie dostępne na rynku zachowują ważność zgodnie z terminem przydatności do użycia. Szczegółowe informacje dotyczące dystrybucji zawiera dołączony „FSN-2025-0002 Attachment 2”.

1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy.

2 Przyczyna podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

2.	1. Opis problemu związanego z produktem Wyroby SLSolution™ składają się z plastikowej probówki z zakrętką zawierającej odczynnik gotowy do użycia i są przeznaczone do upłynniania próbek pobranych z dróg oddechowych z wyłączeniem <i>Mycobacterium spp.</i> Odczynnik SLSolution™ zawiera ditiotreitól (DTT), który ulega utlenieniu w kontakcie z powietrzem i/lub metalami, tracąc swoją zdolność do upłynniania próbek oddechowych. Gdy odczynnik SLSolution jest bezbarwny, oznacza to, że właściwości DTT nie uległy pogorszeniu. Natomiast w przypadku pogorszenia właściwości odczynnika DTT: – odczynnik SLSolution zabarwia się na różowo lub żółto (wada wyrobu), – nie można zagwarantować jego skuteczności w procesie upłynniania próbek z dróg oddechowych. Poniżej przedstawiono zdjęcia wadliwych sztuk (różowe i żółte):
2.	2. Zagrożenie powodujące konieczność przeprowadzenia FSCA W instrukcjach używania wyrobów znajduje się już specjalne ostrzeżenie (nr ref. EIFU013, numer ostrzeżenia 8), aby poinformować użytkownika o konieczności wyrzucenia każdej sztuki, która nie jest bezbarwna („Nie używać SLSolution™, jeśli odczynnik nie jest przezroczysty/bezbarwny (np. jeśli ma kolor różowy lub żółty)”). Jednak firma Copan potwierdziła, że w przypadku serii produktów 0U019N i 0U020N.A, które już wprowadzono do obrotu, wada wyrobu (różowo-żółte przebarwienie) może wystąpić z nieoczekiwaną dużą częstotliwością. W przypadku użycia wadliwych wyrobów zagrożenie dla zdrowia związane z wadą wyrobu może skutkować: – potencjalną koniecznością powtórzenia procedury pobierania próbki i w konsekwencji potencjalnym opóźnieniem rozpoznania i potencjalnym opóźnieniem leczenia, jeśli użytkownik zauważy, że nie nastąpiło upłynnienie,

	– w przypadku, gdy użytkownik nie zauważy, że nie nastąpiło upłynnienie, może skutkować potencjalnym uzyskaniem fałszywie ujemnego wyniku w kolejnym badaniu diagnostycznym (błędne rozpoznanie) i w konsekwencji brakiem leczenia, ze względu na nieskuteczne upłynnienie, które może uniemożliwić wykrycie mikroorganizmu w kolejnych analizach mikrobiologicznych. Należy zauważyć, że instrukcja używania wyrobu zaleca sprawdzenie, czy próbka faktycznie nadaje się do analizy po uzdatnieniu SLSolution (nr ref. EIFU013, punkt INSTRUKCJA UŻYCIA, klauzula 6: „Homogenizować próbkę poprzez worteksowanie próbki przez co najmniej 3 sekundy przy 2000/2500 obr./min, sprawdzając, czy próbka jest rzeczywiście odpowiednia do posiewu”).
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Zgodnie z wiedzą firmy Copan nie odnotowano żadnych poważnych obrażeń ani zgonów spowodowanych wadą przedmiotowego wyrobu. Na podstawie częstotliwości występowania wady wyrobów oraz rodzaju zgłoszeń otrzymanych z rynku nie można wykluczyć wpływu na pacjentów różnego dla różnych opisanych powyżej przypadków.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Zagrożenie dla zdrowia związane z wadą wyrobu może skutkować: – potencjalną koniecznością powtórzenia procedury pobierania próbki i w konsekwencji potencjalnym opóźnieniem rozpoznania i potencjalnym opóźnieniem leczenia, jeśli użytkownik zauważy, że nie nastąpiło upłynnienie, – w przypadku, gdy użytkownik nie zauważy, że nie nastąpiło upłynnienie, może skutkować potencjalnym uzyskaniem fałszywie ujemnego wyniku w kolejnym badaniu diagnostycznym (błędne rozpoznanie) i w konsekwencji brakiem leczenia, ze względu na nieskuteczne upłynnienie, które może uniemożliwić wykrycie mikroorganizmu w kolejnych analizach mikrobiologicznych. Należy zauważyć, że produkty 0U019N i 0U020N.A mogą być stosowane przez specjalistów opieki zdrowotnej do badania próbek pobranych z dróg oddechowych bez ograniczeń dotyczących populacji pacjentów lub celu biologicznego. Nasilenie i prawdopodobieństwo wystąpienia scenariusza skutków dla poszczególnych pacjentów zależą od: – wykrywalności wady wyrobu, tj. różowo-żółtego przebarwienia, – grupy pacjentów, – dostępnej ilości pobranej próbki z dróg oddechowych, – procesu diagnostycznego, do którego wykorzystywany jest wyrób.
2.	5. Dalsze informacje, które pomogą scharakteryzować problem Nie dotyczy.
2.	6. Informacje ogólne dotyczące problemu W październiku 2025 r., w związku ze wzrostem liczby otrzymanych z rynku zgłoszeń dotyczących wykrytych wyrobów o żółtym/różowym zabarwieniu, odnoszących się do okresu od sierpnia do września 2025 r., firma Copan zweryfikowała potencjalnie nieoczekiwane wysokie występowanie wady wyrobu (różowe/żółte zabarwienie) w seriach produktów 0U019N i 0U020N.A, które zostały już wprowadzone do obrotu. W ramach działań zapobiegawczych obecne zapasy produktów 0U019N i 0U020N.A zostały zablokowane i są przeznaczone do utylizacji. Zgodnie z wiedzą firmy Copan nie odnotowano żadnych poważnych obrażeń ani zgonów spowodowanych wadą przedmiotowego wyrobu.
2.	7. Inne informacje istotne w kontekście FSCA Brak innych informacji do udostępnienia.

3. Rodzaj działania w celu zmniejszenia ryzyka		
3. 1. Działanie podejmowane przez użytkownika	☐ Identyfikacja wyrobu ☐ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrócenie wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Przestrzeganie zaleceń dotyczących zarządzania pacjentami ☐ Uwzględnienie zmiany/uzupełnienia instrukcji używania (IFU) ☐ Inne ☐ Brak Klienci proszeni są o: - pozbyć się wszystkich partii SLsolution™ 0U019N i 0U020NA, które nadal są dostępne w ich magazynie, - przesłać status dystrybucji wszystkich partii SLsolution™ 0U019N i 0U020NA (jeśli dotyczy) i, jeśli urządzenia były dalej dystrybuowane / wysyłane, przekazać każdemu zaangażowanemu klientowi kopię FSN-2025-0002 wraz z załącznikami.	
3. 2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Nie wskazano krytycznego terminu. Produktu nie wolno stosować, jeśli dołączony odczynnik nie jest bezbarwny, jak wskazano w instrukcji stosowania produktu (ref. EIFU013, Ostrzeżenie nr 8: <i>"Nie używać SLsolution™, jeśli odczynnik nie jest przezroczysty/bezbarwny (np. jeśli ma kolor różowy lub żółty)."</i>).	
3. 3. Szczególne zagadnienia do uwzględnienia: Nie dotyczy.	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie dotyczy. Należy pamiętać, że w instrukcji stosowania produktu (EIFU013) znajdują się następujące wskazania: - Ostrzeżenie nr 8: <i>"Nie stosować leku Copan SLsolution™, jeśli odczynnik nie jest przezroczysty/bezbarwny (np. różowy lub żółty)"</i>), - Sekcja INSTRUKCJA UŻYCIA, klauzula 6: <i>"Homogenizować próbkę poprzez worteksowanie próbki przez co najmniej 3 sekundy przy 2000/2500 obr./min, sprawdzając, czy próbka jest rzeczywiście odpowiednia do posiewu."</i>).	
3. 4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?		Tak. Proszę wypełnić <i>"FSN-2025-0002 Attachment 1"</i> (formularz potwierdzenia) i <i>"FSN-2025-0002 Attachment 2"</i> (formularz utylizacji produktu).

3.	5. Działanie podjęte przez producenta ☒ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji używania lub etykiety ☒ Inne ☐ Brak W ramach działań zapobiegawczych obecne zapasy produktów 0U019N i 0U020N.A zostały zablokowane i są przeznaczone do utylizacji. W celu zbadania przyczyn wzrostu liczby wad oraz określenia odpowiednich działań naprawczych wszczęto procedurę CAPA (CAPA0000204).		
3	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Obecnie brak informacji.	
3.	7. Czy notatkę bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	nd.	
3	8. Jeśli odpowiedź brzmi Tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w formie ulotki/informacji dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego? Nie dotyczy.		

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj FSN	Nowa
4.	2. W przypadku zaktualizowanej FSN, numer referencyjny i data poprzedniej FSN	Nie dotyczy.
4.	3. W przypadku zaktualizowanej FSN kluczowe nowe informacje są następujące:	Nie dotyczy.
4.	4. Czy w kolejnej FSN spodziewane są dalsze wskazówki lub informacje?	Nie
4	5. Jeśli spodziewana jest kolejna FSN, czego będzie dotyczyła dalsza wskazówka:	Nie dotyczy.
4	6. Przewidywany termin kolejnej FSN	Nie dotyczy.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na pierwszej stronie niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	COPAN ITALIA Spa
	b. Adres	Via Francesco Perotti, 10 Brescia, WŁOCHY 25125
	c. Adres strony internetowej	www.copangroup.com
4.	8. O tym komunikacie do klientów poinformowano właściwy organ (ds. regulacyjnych) danego kraju. *	Tak.
4.	9. Wykaz załączników/dodatków:	- FSN-2025-0002 Attachment 1 - FSN-2025-0002 Attachment 2
4.	10. Imię i nazwisko / podpis	

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	Tę notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o niej poinformowane w Państwa organizacji lub w każdej organizacji, do której przekazano wyroby potencjalnie dotknięte problemem. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie tej informacji innym organizacjom, na które ma wpływ to działanie. (W stosownych przypadkach) Aby zapewnić skuteczność działań korygujących, prosimy, aby przez stosowny czas pamiętać o tej notatce i wynikających z niej działaniach. Wszelkie zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to istotnych informacji zwrotnych.

**Załącznik 1 do
pilnej notatki bezpieczeństwa
FSN-2025-0002**

SLsolution™ – pozycje 0U019N i 0U020N.A

Należy odpowiedzieć w ciągu 72 godzin

Przeczytałem/(-am) i zrozumiałem/(-am) instrukcje dotyczące wycofania produktu zawarte w notatce bezpieczeństwa FSN-2025-0002.

Tak _ Nie _

Udało mi się zidentyfikować, oddzielić lub wyrzucić produkt.

Tak _ Nie _

Jeśli odpowiedź brzmi Nie, proszę wyjaśnić:

Jeśli odpowiedź brzmi Tak, proszę podać informacje o produktach, których dotyczy problem, wypełniając **załącznik FSN-2025-0002**.

Autoryzował(a):

Imię i nazwisko: _____

Podpis: _____

Tytuł: _____

Data weryfikacji: _____

PROSZĘ PRZESŁAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ DO:

Zespół ds. obsługi klienta

COPAN ITALIA Spa

Via F. Perotti, 10

Brescia, Włochy 25125

customercare365@copangroup.com

**Załącznik 2 do
pilnej notatki bezpieczeństwa
FSN-2025-0002**

SLsolution™ – pozycje 0U019N i 0U020N.A

Wymagana jest odpowiedź

Niniejszym oświadczam, że następujące produkty zostały poddane procedurze zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wycofania zawartymi w notatce bezpieczeństwa FSN-2025-0002.

Nazwa produktu	Kod produktu	Nr serii	Otrzymana ilość (szt.)
SLsolution™			

Proszę wpisać w poniższej tabeli wszystkie wymagane informacje dotyczące identyfikowalności:

Kod produktu	Nr serii	Otrzymana ilość (szt.)	Ilość na stanie (szt.)	Ilość oddzielona/ zniszczona (szt.)	Ilość rozdystribuowana/ wysłana /dostarczona (szt.)

Proszę wpisać w poniższej tabeli wszystkie wymagane informacje (kraje / kod produktu / numer serii / wysłana ilość).

Proszę oznaczyć poniższą tabelę jako „ND.” tylko wtedy, gdy produkt NIE był dalej dystrybuowany/wysyłany/dostarczany.

Kraj	Kod produktu	Numer serii	Wysłana ilość

Autoryzował(a):

Imię i nazwisko: _____

Podpis: _____

Tytuł: _____

Data weryfikacji: _____

PROSZĘ PRZESŁAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ DO:

Zespół ds. obsługi klienta

COPAN ITALIA Spa

Via F. Perotti, 10

Brescia, Włochy 25125

customercare365@copangroup.com