

Wer 1: wrzesień 2018

FSN Ref: 2024-006

FSCA Ref: 2024-006

Data: 19 grudnia 2024

Pilna notatka bezpieczeństwa

Krażki do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe **ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin**

Do wiadomości*:

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

E-mail : mbd.vigilance@thermofisher.com

Telefon: +44(0) 1256 841144

Faks: +44(0) 1256 479525

Wer 1: wrzesień 2018

FSN Ref: 2024-006

FSCA Ref: 2024-006

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Krażki do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe
ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	Krażki do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility discs
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	5032384079629
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Krażki do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe ThermoScientific™ Oxoid™ są stosowane w półilościowej metodzie dyfuzyjnego badania w agarze do badania wrażliwości in vitro. Krażki te są stosowane w diagnostyce w celu ułatwienia lekarzom określania potencjalnych opcji leczenia pacjentów, u których podejrzewa się zakażenie bakteryjne. Mają one na celu określenie wrażliwości na mikroorganizmy, na które lewofloksacyna wykazuje aktywność zarówno klinicznie, jak i in vitro. Krażki do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe Oxoid przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego i należy ich używać z czystą kulturą hodowaną na agarze.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	CT1587B
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	6142394
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Wewnętrzne dochodzenie przeprowadzone przez Oxoid Limited, część Thermo Fisher Scientific, potwierdziło, że niektóre wkłady z powyższej partii CT1587B, krażki do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin (LEV5), mogą zawierać krażki do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe ThermoScientific™ Oxoid™ Norfloxacin (NOR10) CT0434B.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Użycie niewłaściwego krażka może spowodować opóźnienie w otrzymaniu prawidłowego wyniku testu przeciwdrobnoustrojowego.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Uznane za niskie. Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że w partii mogła znajdować się minimalna i odosobniona liczba nieprawidłowych wkładów. Można je łatwo zidentyfikować dzięki różnym kodom antybiotyków na krażku.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Ryzyko kliniczne uznaje się za nieistotne. Wada zostanie wykryta podczas rutynowej kontroli jakości, a izolat kliniczny zostanie ponownie przebadany. Jeżeli krażki były używane bez przeprowadzenia rutynowej kontroli jakości, może to skutkować niewielkimi opóźnieniami w testowaniu.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Każdy krażek w każdym wkładzie ma nadrukowany prawidłowy identyfikator, co umożliwia ich łatwą identyfikację w miejscu użytkowania. Błąd można wykryć, przeprowadzając kontrolę jakości w laboratorium klienta przed wykonaniem badania próbek klinicznych.

Wer 1: wrzesień 2018

FSN Ref: 2024-006

FSCA Ref: 2024-006

2.	6. Tło problemu
	Główna przyczyna tego problemu nie została jeszcze ustalona.
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* ☒ Identyfikacja wyrobu ☒ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrot wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ ☐ Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu ☒ Postępowanie zgodnie z zaleceniami leczenia pacjenta ☐ ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/ wzmocnienie instrukcji użycia ☐ Inne ☐ Brak	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Bez zbędnej zwłoki
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: IVD Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie Jeśli zostanie wydany niewłaściwy krążek antybiotykowy, zostanie to wykryte przez lekarza podczas pomiaru i analizy stref. Choć może to spowodować potencjalne opóźnienie w uzyskaniu prawidłowego wyniku, nie spowoduje to podjęcia błędnej decyzji klinicznej	
3.	4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? *	Tak
	(Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)	
3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☒ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Bez zbędnej zwłoki
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie
3	8. Jeśli tak, to czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/ nieprofesjonalnego użytkownika lub arkusz z informacjami dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego? Należy wybrać. Należy wybrać. Nie dotyczy	

Wer 1: wrzesień 2018

FSN Ref: 2024-006

FSCA Ref: 2024-006

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN)*	Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniej 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 jest kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	Nie dotyczy
4.	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury notatki:	Nie dotyczy
4.	7. Informacja o producencie (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. Tak	
4.	9. Wykaz załączników/ aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	Paul Sherlock Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Podpis	[podpisy nieczytelne]

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa
Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Pana/i placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. (odpowiednio) Prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym organizacjom, których dotyczy niniejsze działanie. (odpowiednio) Proszę pamiętać o niniejszych informacjach i wynikających z nich działaniach przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego. 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.*

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)				
Numer referencyjny FSN*		2024-006		
Data FSN*		19 grudnia 2024		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*		Krażki do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe ThermoScientific™ Oxoid™ Levofloxacin		
Kod(y) produktu(-ów)		CT1587B		
Numer(-y) partii		6142394		
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 kontaktowej*				
Tytuł lub stanowisko				
Numer telefonu*				
E-mail*				
3. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej				
☐	Potwierdzam otrzymanie „Notatki bezpieczeństwa” oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.			
☐	Wykonałem(-am) wszystkie działania wymagane w „Notatce bezpieczeństwa”.			
☐	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkim wymagającym użytkownikom i zostały wykonane.			
☐	Zwróciłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka – proszę podać liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrócenia nie dotyczy	Ilość :	Nr partii:	Data (DD/MM/RR):
		Komentarze:		
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia.	Ilość :	Nr partii:	Data (DD/MM/RR):
		Ilość	Uznanie ☐ Wymiana ☐	
		Komentarze:		
☐	Brak wyrobów, których dotyczy notatka, do zwrotu/zniszczenia.			
☐	Inne działanie (proszę zdefiniować):			
☐	Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy problem.			
☐	Mam pytanie i proszę o skontaktowanie się ze mną (np. konieczność wymiany produktu).			
Wpisać imię i nazwisko*				
Podpis*				
Data*				
4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy				
E-mail		MBD.vigilance@thermofisher.com		
Telefon/Faks		Tel.: +44(0) 1256 841144 i Faks :+44(0) 1256 479525		
Adres:				
Termin odesłania formularza potwierdzenia przez klienta*		15 stycznia 2025		

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.

tłumaczenie Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością