

Wer 1: wrzesień 2018

FSN Ref: FSN-2024-005

FSCA Ref: FSN-2024-005

Data: 20 listopada 2024

Pilna notatka bezpieczeństwa
Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
PO5044A Partia 6190052 Data ważności. 27 grudnia 2024 r.

Do wiadomości*: Kierownicy laboratorium

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: FSN-2024-005

FSCA Ref: FSN-2024-005

Pilna notatka bezpieczeństwa
Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
PO5044A Partia 6190052 Data ważności. 27 grudnia 2024 r.

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	Gotowe pożywki na płytkach (IVD)
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	5032384129140
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Selektywna pożywka do izolacji <i>Yersinia enterocolitica</i> . Mogą być również stosowane do badania próbek nieklinicznych żywności.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	PO5044A
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	6190052
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że <i>Pseudomonas aeruginosa</i> może nie zostać zahamowany przy użyciu tej partii agaru. Przetestowano dodatkowe partie i stwierdzono, że działają zgodnie z przeznaczeniem.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Dalsze korzystanie z tej partii może skutkować opóźnieniem w leczeniu pacjenta.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Wysokie. Zebrane dane pokazują, że zidentyfikowana partia nie powoduje zahamowania <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Nie powinny wystąpić żadne poważne negatywne skutki zdrowotne. Jersinioza to przede wszystkim infekcja żołądkowo-jelitowa występująca u osób, które spożyły skorupiaki lub miały kontakt z wodami słonawymi. Cefsulodyna zapobiega rozwojowi <i>P. aeruginosa</i> , co jest bardzo rzadkie w tego typu próbkach kału. Jest mało prawdopodobne, aby użycie wadliwej partii spowodowało jakiegokolwiek niepożądane zdarzenia.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Nie dotyczy
2.	6. Źródło problemu
	Główna przyczyna tego problemu nie została jeszcze ustalona.
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA
	Nie dotyczy

Wer 1: wrzesień 2018

FSN Ref: FSN-2024-005

FSCA Ref: FSN-2024-005

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? Tak Należy dokonać przeglądu testów klinicznych i powtórzyć je, jeśli zajdzie taka potrzeba.	
3.	4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)	Tak
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: FSN-2024-005

FSCA Ref: FSN-2024-005

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.	3. 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	Oxoid Deutschland GmbH
	b. Adres	Am Lippeglacis 4-8 46483 , Wesel Germany [Niemcy]
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. Właściwy organ nadzoru w Państwa kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów. *	
4.	9. Wykaz załączników/ aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	Paul Sherlock Vice President, Quality & Regulatory, [Wiceprezes ds. jakości i regulacji] MBD
	Podpis	[podpis nieczytelny]

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.*

Wer 1: wrzesień 2018
FSN Ref: FSN-2024-005

FSCA Ref: FSN-2024-005

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*	2024-005		
Data FSN*	20 listopada 2024		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar		
Kod(y) produktu(-ów)	PO5044A		
Numer(-y) partii	6190052		
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	Ilość:	Nr partii:
		Data zwrotu (DD/MM/RR):	
		Komentarze:	
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia	Ilość:	Nr partii:
		Data zniszczenia (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*	18 grudnia 2024		

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.

Wer 1: wrzesień 2018
FSN Ref: FSN-2024-005

FSCA Ref: FSN-2024-005

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)				
Numer referencyjny FSN*		2024-005		
Data FSN*		20 listopada 2024		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*		Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar		
Kod(y) produktu(-ów)		PO5044A		
Numer(-y) partii		6190052		
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	Ilość:	Nr partii:	Data zwrotu (DD/MM/RR)
		Komentarze:		
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia	Ilość:	Nr partii:	Data zniszczenia (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*		18 grudnia 2024		

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.