

Pilna notatka bezpieczeństwa

0959L LYFO-DISK™ Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC® 51299™
0959P KWIK-STIK™ opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania jednostkowe
Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC® 51299™
0959K KWIK-STIK™ opakowanie zbiorcze zawierające 6 opakowań jednostkowych
Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC® 51299™

5112P AST-GP (4 szczepy) zestaw KJ
5220P AST-GP (6 szczepów) zestaw KJ
5229P Panel weryfikacji identyfikacji posiewów krwi (BCID) (żywa kultura)

Do rąk*: Kierownicy laboratoriów klinicznych i analitycy laboratoryjni.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela firmy (nazwa, adres e-mail, telefon, adres itd.)*

ARGENTA SPOLKA Z ORANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA SP.K.
UL. POLSKA 114
POZNAN 60-401
Poland
48618474637

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

0959L LYFO-DISK™ Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC® 51299™
0959P KWIK-STIK™ opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania jednostkowe
Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC® 51299™
0959K KWIK-STIK™ opakowanie zbiorcze zawierające 6 opakowań jednostkowych
Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC®

5112P AST-GP (4 szczepy) zestaw KJ
5220P AST-GP (6 szczepów) zestaw KJ
5229P Panel weryfikacji identyfikacji posiewów krwi (BCID) (żywa kultura)

Zagrożenie omówione w „Notatce bezpieczeństwa”

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu* Nieprzeznaczony do testowania materiał kontroli jakości do oznaczeń mikrobiologicznych.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa 0959L LYFO-DISK™ Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC® 51299™ 0959P KWIK-STIK™ opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania jednostkowe Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC® 51299™ 0959K KWIK-STIK™ opakowanie zbiorcze zawierające 6 opakowań jednostkowych Enterococcus faecalis pochodzące z ATCC® 51299™ Nr katalogowy 5112P AST-GP (4 szczepy) zestaw KJ Nr katalogowy 5220P AST-GP (6 szczepów) zestaw KJ Nr katalogowy 5229P Panel weryfikacji identyfikacji posiewów krwi (BCID) (żywa kultura)
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI) 0959P UDI: 20845357023210 0959K UDI: 30845357023224 0959L UDI: 10845357023237 5112P UDI: 70845357026551 5220P UDI: 70845357037182 5229P UDI: 70845357038899

1.	<p>4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu(-ów)*</p> <p>Drobnoustroje KWIK-STIK[™] i LYFO DISK[™] są przeznaczone do stosowania w charakterze kontroli do weryfikacji oznaczeń, odczynników lub pożywek używanych w badaniach mikrobiologicznych, mających na celu wykrycie oraz identyfikację wyhodowanego izolatu. Każda jednostka KWIK-STIK zawiera osad liofilizowanych drobnoustrojów, ampulkę płynu nawadniającego oraz wymazówkę inokulacyjną. Wszystko, czego potrzebują Państwo do hodowli posiewów referencyjnych dla testów KJ znajduje się w tym jednym wygodnym wyrobie. Każda jednostka LYFO-DISK[™] zawiera 6 liofilizowanych osadów w celu zapewnienia elastyczności w laboratorium. Produkty nie są przeznaczone do oceniania, co oznacza, że nie są przeznaczone do stosowania z dowolnym konkretnym oznaczeniem.</p> <p>0959L, 0959P, 0959K zawierają <i>Enterococcus faecalis</i> pochodzące z ATCC[®] 51299[™].</p> <p>5112P AST-GP (4 szczepy) zestaw KJ zawiera dwie jednostki KWIK-STIK każdego szczepu wymienionego poniżej (łącznie 8 jednostek KWIK-STIK). Ten zestaw zawiera 0959P jako jeden element składowy.</p> <p>0366P <i>Enterococcus faecalis</i> pochodzące z ATCC[®] 29212[™] 0959P <i>Enterococcus faecalis</i> pochodzące z ATCC[®] 51299[™] 0495P <i>Escherichia coli</i> pochodzące z ATCC[®] 35218[™] 0365P <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> pochodzące z ATCC[®] 29213[™]</p> <p>5220P AST-GP (6 szczepów) zestaw KJ zawiera dwie jednostki KWIK-STIK każdego szczepu wymienionego poniżej (łącznie 12 jednostek KWIK-STIK). Ten zestaw zawiera 0959P jako jeden element składowy.</p> <p>0366P <i>Enterococcus faecalis</i> pochodzące z ATCC[®] 29212[™] 0959P <i>Enterococcus faecalis</i> pochodzące z ATCC[®] 51299[™] 0365P <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> pochodzące z ATCC[®] 29213[™] 0146P <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> pochodzące z ATCC[®] BAA-976[™] 0147P <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> pochodzące z ATCC[®] BAA-977[™] 0179P <i>Staphylococcus aureus</i>. <i>aureus</i> pochodzące z ATCC[®] BAA-1026[™]</p> <p>5229P Panel weryfikacji identyfikacji posiewów krwi (BCID) (żywa kultura) zawiera dwie jednostki KWIK-STIK każdego szczepu wymienionego poniżej (łącznie 44 jednostki KWIK-STIK). Ten zestaw zawiera 0959P jako jeden element składowy.</p> <p>0357P <i>Acinetobacter baumannii</i> pochodzące z ATCC[®] 19606[™] 0443P <i>Candida albicans</i> pochodzące z ATCC[®] 10231[™] 0737P <i>Candida glabrata</i> pochodzące z ATCC[®] 15126[™] 0809P <i>Candida krusei</i> pochodzące z ATCC[®] 14243[™] 0726P <i>Candida parapsilosis</i> pochodzące z ATCC[®] 22019[™] 01036P <i>Candida tropicalis</i> pochodzące z ATCC[®] 1369[™] 0323P <i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> pochodzące z ATCC[®] 13047[™] 0959P <i>Enterococcus faecalis</i> pochodzące z ATCC[®] 51299[™] 0681P <i>Escherichia coli</i> pochodzące z ATCC[®] 11229[™] 0441P <i>Haemophilus influenzae</i> pochodzące z ATCC[®] 10211[™] 0530P <i>Klebsiella oxytoca</i> pochodzące z ATCC[®] 13182[™] 01005P <i>Klebsiella pneumoniae</i> pochodzące z ATCC[®] BAA-1705[™] 0277P <i>Listeria monocytogenes</i> pochodzące z ATCC[®] 19111[™] 0453P <i>Neisseria meningitidis</i> pochodzące z ATCC[®] 13077[™] 0944P <i>Proteus mirabilis</i> pochodzące z ATCC[®] 35659[™] 0353P <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pochodzące z ATCC[®] 27853[™] 0247P <i>Serratia marcescens</i> pochodzące z ATCC[®] 13880[™] 0496P <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> pochodzące z ATCC[®] 33591[™] 0371P <i>Staphylococcus epidermidis</i> pochodzące z ATCC[®] 12228[™] 0439P <i>Streptococcus agalactiae</i> pochodzące z ATCC[®] 12386[™] 0865P <i>Streptococcus pneumoniae</i> pochodzące z ATCC[®] 10015[™] 0385P <i>Streptococcus pyogenes</i> pochodzące z ATCC[®] 19615[™]</p>
----	--

Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020002

Nr odnośny FSCA: Nie dot.


1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)* 0959L, 0959P, 0959K, 5112P, 5220P i 5229P
1.	6. Wersja oprogramowania Nie dot.
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka Numer katalogowy: 0959L Numer serii: 959-94-1, 959-94-4, 959-95-3, 959-96-2, 959-97-3 Numer katalogowy: 0959P Numer serii: 959-94-3, 959-95-2, 959-96-1, 959-96-4, 959-97-4, 959-97-5 Numer katalogowy: 0959K Numer serii: 959-94-2, 959-95-1, 959-95-5, 959-96-3, 959-97-1, 959-97-6 Numer katalogowy: 5112P Numer serii: 5112-01, 5112-02 Numer katalogowy: 5220P Numer serii: 5220-01, 5220-02, 5220-03, 5220-04, 5220-05, 5220-06 Numer katalogowy: 5229P Numer serii: 5229-01, 5229-02, 5229-03
1.	8. Powiązane wyroby Nie dot.

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu* Wysoki poziom wartości synergii gentamycyny był poza specyfikacją (wrażliwy) podczas analizy na karcie Vitek 2 AST-GP67 i z Kirby Bauer Disk Diffusion z dyskiem GM120.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA* Produkty te są kontrolami do testów diagnostycznych (jednak same nie mają charakteru diagnostycznego). Niniejszy brak zgodności nie stanowi żadnego ryzyka dla zdrowia. Ten produkt jest używany w kontroli jakości dla kart AST-GP67. Jeśli nie zostaną spełnione kryteria kontroli jakości, wyniki izolatu pacjenta nie mogą być zgłoszone. Wszystkie badania musiałyby być powtarzane co może potencjalnie prowadzić do opóźnionych wyników badań pacjenta i niezadowolenia klienta. W zależności od placówki leczenie pacjenta może zostać opóźnione. Jednak badania laboratoryjne nie są jedynym czynnikiem, który należy uwzględnić przy ustalaniu planu leczenia dla pacjentów. Lekarze polegają również na objawach u pacjenta i innych wynikach badań. Scenariusz ten został oceniony w ocenie ryzyka dla produktów KWIK-STIK™ i LYFO DISK™.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemów Wyniki badań pokazują, że wynik poza zakresem specyfikacji nie powtarza się w 100%. Niektórzy użytkownicy mogą używać danej serii i nigdy nie spotkać wyniku wrażliwości, natomiast inni użytkownicy mogą uzyskać taki wynik. Prawdopodobieństwo wpływu na użytkownika jest bardzo małe, i bardziej ma charakter niedogodności, niż kwestii bezpieczeństwa.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Niniejszy brak zgodności nie stanowi żadnego ryzyka dla zdrowia. Ten produkt jest używany w kontroli jakości dla kart AST-GP67. W przypadku braku spełniania wymagań kontroli jakości, wyniki izolatu pacjenta nie mogą być zgłoszone. Wszystkie badania musiałyby być powtarzane co może potencjalnie prowadzić do opóźnionych wyników badań pacjenta i niezadowolenia klienta. W zależności od placówki leczenie pacjenta może zostać opóźnione. Jednak badania laboratoryjne nie są jedynym czynnikiem, który należy uwzględnić przy ustalaniu planu leczenia dla pacjentów. Lekarze polegają również na objawach u pacjenta i innych wynikach badań. Scenariusz ten został oceniony w ocenie ryzyka dla produktów KWIK-STIK™ i LYFO DISK™.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu Nie dot.
2.	6. Źródło problemu Nie dot.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA Nie dot.

3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka do minimum*	
3.	<p>1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input type="checkbox"/> Odesłanie wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami leczenia pacjenta <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Należy użyć lub wyrzucić produkty, których dotyczy notatka, w zależności od procedur obowiązujących w danym laboratorium oraz wpływu tej informacji na wykorzystanie produktu. </p>
3.	<p>2. Do kiedy należy wykonać działanie? Po otrzymaniu niniejszej notatki.</p>
3.	<p>3. Należy szczególnie zwrócić uwagę na:</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie</p>
3.	<p>4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz wskazujący termin odesłania) Tak</p>
3.	<p>5. Działania podejmowane przez producenta</p> <p> <input 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 checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Kwarantanna całego posiadanego zapasu i rozpoczęcie procedury notatki bezpieczeństwa </p>
3	<p>6. Do kiedy należy wykonać działanie? Ukończone</p>
3.	<p>7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa? Nie</p>
3.	<p>8. Jeśli tak, czy producent przekazały dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/informacji dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego? Nie dot.</p>

Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020002

Nr odnośny FSCA: Nie dot.

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniej Notatka bezpieczeństwa	Nie dot.
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje w następujący sposób:	
	Nie dot.	
4.	4. Dodatkowe wskazówki lub informacje już oczekiwane w kontynuacji notatki? *	Nie
4	5. Jeśli przewidywana kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć dodatkowe wskazówki:	
	Nie dot.	
4	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury notatki	Nie dot.
4.	7. Informacje producenta (Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na 1 stronie niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	Microbiologics, Inc.
	b. Adres	200 Cooper Avenue North, St. Cloud, MN 56303 Stany Zjednoczone
	c. Adres strony internetowej	www.microbiologics.com
4.	8. Oдноśne władze (rejestracyjne) w Państwa kraju zostały poinformowane o tej komunikacji skierowanej do klientów. Po przeprowadzeniu oceny ryzyka, odnośne władze krajowe nie zostały powiadomione o tej komunikacji, ponieważ nie istnieje ryzyko szkodliwego działania na pacjentów lub użytkowników.	
4.	9. Wykaz załączników/aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Brian Carter, Starszy Inżynier d/s Jakości/Rejestracji 

Numer odnośny Notatki bezpieczeństwa: 2020002

Nr odnośny FSCA: Nie dot.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Pana/i placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. (zaznacz właściwe)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym organizacjom, których dotyczy niniejsze działanie. (zaznacz właściwe)</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 odnośnym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>

Uwaga: Wypełnienie rubryk oznaczonych * jest konieczne w przypadku wszystkich notatek bezpieczeństwa. Wypełnienie innych rubryk jest opcjonalne.