

Warszawa, dnia 12.01.2017

Załącznik 9

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO FSCA3193

ETEST® Imipenem IP32 (nr kat. 513610, 513618, 513658, 513650) opakowanie Z GĄBKĄ

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej wyroby. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników ETEST® Imipenem IP32 (nr kat. 513610, 513618, 513658, 513650), opakowanie z gąbki, w Stanach Zjednoczonych i na całym świecie. Numery katalogowe oraz numery serii podane zostały w Tabeli 1 i Tabeli 2.

Opis problemu:

W ramach bieżącej, wnikliwej analizy wyrobów ETEST® stwierdziliśmy, że ostatnie reklamacje dotyczące okresu ważności wyrobów ETEST® Imipenem IP32, wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2, nie znalazły potwierdzenia w przeprowadzonych przez nas, wewnątrz, badaniach. Nie odnotowaliśmy też tendencji wzrostowej w liczbie zgłoszeń dotyczących tych wyrobów, jednak chcemy dokonać przeglądu reklamacji dotyczących okresu ważności, które wymagają natychmiastowej interwencji w celu zapewnienia właściwego użytkowania wyrobu w czasie skorygowanego okresu ważności wynoszącego trzydzieści sześć (36) miesięcy.

W przypadku użytkowania wyrobów w skorygowanym okresie ważności, charakteryzują się one właściwościami określonymi w specyfikacji. Zaobserwowano jednak:

- ⇒ Błąd QC (wartości MIC powyżej górnej granicy QC) w przypadku niektórych szczepów Kontroli Jakości wymienionych w Ulotce Technicznej do ETEST® Imipenem IP32 (nr kat. 513610, 513618, 513658, 513650), opakowanie z gąbki, po upływie okresu ważności wynoszącego 36 miesięcy.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku zaobserwowanego problemu z charakterystyką wyrobu po upływie 36 miesięcy okresu ważności istnieje możliwość uzyskania wyższego niż oczekiwany wyniku MIC. Ten typ błędu zostałby wykryty podczas oznaczania kontroli jakości, ponieważ uzyskana wartość MIC znalazłaby się poza zakresem. Podwyższeniu mogą ulec także wyniki pacjenta, co może prowadzić do uzyskania fałszywego wyniku „oporny”.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania:

Produkt, dla którego UPŁYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu):

- Należy zidentyfikować opakowania serii **ETEST® Imipenem IP32 (nr kat. 513610, 513618, 513658, 513650) opakowanie z gąbki** (serie podane w Tabeli 1 poniżej), dla których upłynął okres ważności.
- Natychmiast zamówić odpowiednie produkty zamienne.
- Laboratoria powinny nadal stosować swoje bieżące procedury kontroli jakości dla **ETEST® Imipenem IP32 (nr kat. 513610, 513618, 513658, 513650)**, serie podane w Tabeli 1, zgodnie z zaleceniami CLIA oraz obowiązującymi lokalnie przepisami, z tą różnicą, że należy zwiększyć częstość badania QC i wykonywać je co tydzień lub codziennie w przypadku, gdy badanie takie wykonywane było rzadziej oraz podawać w raportach wyniki tylko wtedy, gdy wyniki QC będą w dopuszczalnym zakresie. Zalecamy także włączenie do badań QC organizmów określanych jako wskaźniki stabilności dla ETEST® Imipenem IP32 (nr kat. 513610, 513618, 513658, 513650), takich jak szczepy:
 - *E coli* ATCC 25922 (oczekiwany zakres wartości MIC: 0.064-0.25 µg/ml)
 - *P. aeruginosa* ATCC 27853 (oczekiwany zakres wartości MIC: 1-4 µg/ml)
 - *S.pneumoniae* ATCC 49619 (oczekiwany zakres wartości MIC: 0.032-0.125 µg/ml)
 - *B tethaiotaomicron* ATCC 29741 (oczekiwany zakres wartości MIC: 0.064-0.25 µg/ml)
- Wartości MIC dla tych konkretnych szczepów muszą mieścić się w dopuszczalnym zakresie w celu potwierdzenia ważności QC testu oraz zachowania charakterystyki przez pasek ETEST.
- Po otrzymaniu produktu zamiennego należy zaprzestać użytkowania i zutylizować serie **ETEST® Imipenem IP32 (nr kat. 513610, 513618, 513658, 513650)** wymienione w Tabeli 1.

Produkt, dla których okres ważności trwa:

- Należy zidentyfikować wyroby wymienione w Tabeli 2. Wyroby te mogą być użytkowane w okresie zmienionego okresu ważności, jak to określono w Tabeli 2.
- Należy zmienić datę ważności użytkowanego wyrobu, by była zgodna z nowym okresem ważności podanym w Tabeli 2.

Działania dodatkowe:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywany tu wyrób, łącznie z tymi, którym nasz wyrób został przekazany.
- Prosimy o skontaktowanie się i współpracę z kierownictwem jednostki w celu określenia, czy konieczna jest retrospektywna analiza wyników pacjentów
- Prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska w przypadku jakichkolwiek pytań; e-mail: as@biomerieux.com.
 - Proszę zwrócić uwagę, że opakowania **ETEST® IP32 Imipenem (nr kat. 412373, 412374) SPB** zachowują charakterystykę określoną w specyfikacjach w całym okresie ważności.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem dołączonego Formularza Potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.

**Tabela 1: Produkty, dla których UPLYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu).
Konieczne są oznaczenia QC.**

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
513610	1001125240	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513610	1001610770	IP 32 (F) WW	60	36	26-Aug-2015
513618	1001193130	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513618	1001223300	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513618	1001316710	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513618	1001377740	IP 32 (F) WW	60	36	22-Feb-2015
513618	1001454060	IP 32 (F) WW	60	36	19-Apr-2015
513618	1001454090	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001527340	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001633670	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001721100	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001801280	IP 32 (F) WW	60	36	10-Jun-2015
513618	1001804930	IP 32 (F) WW	60	36	30-Sep-2015
513618	1002029820	IP 32 (F) WW	60	36	13-Jan-2016
513618	1002234950	IP 32 (F) WW	60	36	11-Apr-2016
513618	1002238110	IP 32 (F) WW	60	36	14-Apr-2016
513618	1002269280	IP 32 (F) WW	60	36	22-Apr-2016
513618	1002476170	IP 32 (F) WW	60	36	14-Jul-2016
513618	1002593870	IP 32 (F) WW	60	36	8-Sep-2016
513618	1002699130	IP 32 (F) WW	60	36	21-Oct-2016
513618	1002702380	IP 32 (F) WW	60	36	22-Oct-2016
513650	1001135740	IP 32 (F) US	60	36	22-Feb-2015
513650	1001154700	IP 32 (F) US	60	36	22-Feb-2015
513650	1001251110	IP 32 (F) US	60	36	22-Feb-2015
513650	1001319240	IP 32 (F) US	60	36	22-Feb-2015
513650	1001333960	IP 32 (F) US	60	36	22-Feb-2015
513650	1001409550	IP 32 (F) US	60	36	10-Jun-2015
513650	1001557360	IP 32 (F) US	60	36	10-Jun-2015
513650	1001574370	IP 32 (F) US	60	36	26-Aug-2015
513658	1001154880	IP 32 (F) US	60	36	22-Feb-2015
513658	1001265150	IP 32 (F) US	60	36	22-Feb-2015
513658	1001368000	IP 32 (F) US	60	36	19-Apr-2015
513658	1001390590	IP 32 (F) US	60	36	19-Apr-2015
513658	1001487630	IP 32 (F) US	60	36	10-Jun-2015
513658	1001609830	IP 32 (F) US	60	36	10-Jun-2015
513658	1001676400	IP 32 (F) US	60	36	10-Jun-2015
513658	1001735190	IP 32 (F) US	60	36	10-Jun-2015

513658	1001811380	IP 32 (F) US	60	36	30-Sep-2015
513658	1002056670	IP 32 (F) US	60	36	13-Jan-2016
513658	1002230910	IP 32 (F) US	60	36	11-Apr-2016
513658	1002478800	IP 32 (F) US	60	36	14-Jul-2016
513658	1002596830	IP 32 (F) US	60	36	8-Sep-2016

Tabela 2: Produkty, dla których okres ważności trwa.

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
513618	1003066070	IP 32 (F) WW	60	36	6-Apr-2017
513658	1003066090	IP 32 (F) US	60	36	6-Apr-2017



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Nr sprawy: FSCA 3193

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 225690554; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium:

Miasto:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa przekazującej naszemu laboratorium informacje dotyczącej problemów z wyrobem ETEST® Imipenem IP32 (nr kat. 513610, 513618, 513658, 513650).

Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

Tak lub Nie

DATA:

PODPIS: