

Warszawa, dnia 12.01.2017

Załącznik 11

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO FSCA3193

ETEST® Tobramycyn TM256 (nr kat. 522718, 522758) opakowanie Z GĄBKĄ

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało wymienione niżej wyroby. Niniejsza notatka skierowana jest do wszystkich użytkowników ETEST® Tobramycyn TM256 (nr kat. 522718, 522758), 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® Tobramycyn TM256, wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2, nie znalazły potwierdzenia w przeprowadzonych przez nas, wewnętrznie, 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 czterdzieści osiem (48) 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® Tobramycyn TM256 (nr kat. 522718, 522758), opakowanie z gąbki, po upływie okresu ważności wynoszącego 48 miesięcy.

Wpływ na pacjenta/użytkownika:

W wyniku zaobserwowanego problemu z charakterystyką wyrobu po upływie 48 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 UPLYNAŁ okres ważności (po jego skróceniu):

- Należy zidentyfikować opakowania serii **ETEST® Tobramycyn TM256 (nr kat. 522718, 522758) 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® Tobramycyn TM256 (nr kat. 522718, 522758)**, 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 organizmu określanego jako wskaźnik stabilności dla ETEST® Tobramycyn TM256 (nr kat. 522718, 522758), czyli szczepu *E.coli ATCC25922* (oczekiwany zakres wartości MIC: 0,25-1 µg/ml). Wartości MIC dla tego konkretnego szczepu 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® Tobramycyn TM256 (nr kat. 522718, 522758)** wymienione w Tabeli 1.

Produkt, dla których okres ważności trwa:

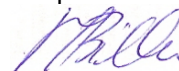
- Należy zidentyfikować wyroby wymienione w Tabeli 2. Wyroby te mogą być użytkowane w okresie zmienionego okresu ważności, jak to określono w Tabeli 2.
- Należy zmienić datę ważności użytkowanego wyrobu, by była zgodna z nowym okresem ważności podanym w Tabeli 2.

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® TM256 Tobramycyn (nr kat. 412478, 412479) 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
522718	1001761650	TM256 (F) WW	60	48	8-Nov-2016
522718	1002112440	TM256 (F) WW	60	48	8-Nov-2016
522758	1001888970	TM256 (F) US	60	48	8-Nov-2016

Tabela 2: Produkty, dla których okres ważności trwa.

Nr kat	Nr serii	Nazwa wyrobu	Aktualny okres ważności	Skorygowany okres ważności	Skorygowana data ważności
522718	1002860460	TM256 (F) WW	60	48	7-Jan-2018
522718	1005166530	TM256 (F) WW	60	48	14-Sep-2020
522758	1002281590	TM256 (F) US	60	48	25-Apr-2017
522758	1003590490	TM256 (F) US	60	48	19-Nov-2018



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 dotyczące problemów z wyrobem ETEST® Tobramycin TM256 (nr kat. 522718, 522758).

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:.....