

Data: 2023-06-28

Notatka bezpieczeństwa
myCROBE® Fully Automated Instrument

Przeznaczony dla*: Określ z imienia i nazwiska lub roli, kto musi być świadomy zagrożenia i/lub kto musi podjąć działania. Jeśli jest wielu odbiorców, należy podać pełną listę.

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

Jan Niechwiadowicz
Imogena Sp. z o.o.
ul. Jeleniogórska 16
60-179 Poznań
NIP: 7792523064
tel./phone: (+48) 604 349 269
e-mail: jan.niechwiadowicz@imogena.pl

Notatka bezpieczeństwa (FSN)
myCROBE® Fully Automated Instrument
Fałszywie dodatnie wyniki próbek ujemnych

1. Informacje na temat odnośnych urządzeń*	
1.	1. Typ(y) urządzenia* Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e)* myCROBE® Fully Automated Instrument
1.	3. Niepowtarzalne identyfikatory urządzeń (UDI-DI) 859569630052QL
1.	4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)* W pełni zautomatyzowane urządzenie myCROBE® jest przeznaczone do w pełni zautomatyzowanej analizy próbek klinicznych od ekstrakcji do oceny wyników. System jest przeznaczony do procesów diagnostycznych, w tym badań przesiewowych, monitorowania, diagnostyki i pomocy diagnostycznej, i jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach klinicznych z przeszkolonym personelem. Urządzenie jest w pełni zautomatyzowanym systemem, który obejmuje cały proces od ekstrakcji kwasów nukleinowych, konfiguracji PCR (w tym uszczelniania płytek PCR), amplifikacji PCR, aż po automatyczną ocenę wyników. System został zaprojektowany do użytku w połączeniu z uniwersalnym zestawem do ekstrakcji myCROBE/croBEE 2.0 i zestawami do PCR GeneProof MC.
1.	5. Model urządzenia/numer katalogowy/numery części* MC100
1.	6. Wersja oprogramowania 2.2.2.
1.	7. Numery seryjne lub numery partii TR 05376; TR 05161; TR 05378; TR 05381; TR 05384
1.	8. Powiązany sprzęt myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit GeneProof MC PCR kits

2. Powód podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem* W następstwie skargi klienta zidentyfikowano możliwość uzyskania fałszywie dodatnich wyników w przypadku wyjątkowo silnie dodatniej sąsiedniej próbki w tym samym przebiegu. Oprócz silnie pozytywnej próbki wykryto słabo pozytywną próbkę, dla której pozytywność nie została potwierdzona żadną inną metodą.
2.	2. Zagrożenia uzasadniające FSCA* Możliwe wystąpienie wyników fałszywie dodatnich w przypadku wyjątkowo silnie dodatniej sąsiedniej próbki w tym samym przebiegu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Niski, w zależności od obecności silnie pozytywnej próbki (niskie wartości Ct w przybliżeniu Ct≤20).
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika Fałszywie dodatnie wyniki próbek ujemnych lub nieprawidłowa (wyższa) kwantyfikacja próbek słabo dodatnich. W najgorszym przypadku, jeśli obraz kliniczny pacjenta nie zostanie wzięty pod uwagę, pacjent może być nieodpowiednio leczony.
2.	5. Dodatkowe informacje pomagające scharakteryzować problem

	<p>Problem wydaje się być związany z transferem pomiędzy próbkami o wysokim wyniku pozytywnym i negatywnym w myCROBE (=> wysoka liczba wyników fałszywie pozytywnych).</p> <p>Jest to prawdopodobnie przypadek zanieczyszczenia krzyżowego spowodowanego nieprawidłowym działaniem urządzenia myCROBE. Zanieczyszczenie krzyżowe może spowodować nieprawidłową ocenę próbek negatywnych.</p> <p>Środek dotyczy 3 użytkowników urządzeń zainstalowanych w Czechach, 1 użytkownika w Szwajcarii i 1 w Polsce.</p>
2.	6. Kontekst sprawy
	Przyczyna jest obecnie badana.
2.	7. Więcej informacji na temat FSCA
	NIE DOTYCZY

3. Rodzaj środka ograniczającego ryzyko*	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Sprzęt do kwarantanny <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Zniszczyć urządzenie </p> <p> <input type="checkbox"/> Regulacja / kontrola sprzętu na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń dotyczących leczenia pacjenta <input type="checkbox"/> Należy zwrócić uwagę na zmianę/zaostrożenie instrukcji obsługi (IFU) <input type="checkbox"/> Czytaj więcej <input type="checkbox"/> Nie </p> <p>Zawieszenie izolacji kwasów nukleinowych i mikrobiologicznych testów PCR na urządzeniu myCROBE oraz wstrzymanie wydawania wyników pacjentów.</p> <p>Środek ten nie ma zastosowania do badania mutacji zakrzepowych w myCROBE.</p>
3.	2. Do kiedy środek powinien zostać zakończony? Obowiązuje natychmiast
3.	3. Zwróć szczególną uwagę na: IVD
	<p>Czy zalecana jest obserwacja pacjenta lub przegląd wcześniejszych wyników pacjenta? Tak, jeśli stwierdzono rozbieżności między obrazem klinicznym a wynikami testów.</p> <p>Niemniej jednak zalecamy przejrzeć poprzednich pozytywnych pomiarów, jeśli w przebiegu znajduje się silnie pozytywna próbka z Ct≤20. Oczekuje się, że wyniki fałszywie dodatnie (jeśli wystąpiły) były rzadkim zjawiskiem</p>
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, dołącz formularz wskazujący termin zwrotu) Tak
3.	<p>5. Środki podjęte przez producenta*</p> <p> <input type="checkbox"/> Usuwanie produktu <input type="checkbox"/> Regulacja/kontrola sprzętu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacje oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub oznaczenia <input checked="" type="checkbox"/> Czytaj więcej <input type="checkbox"/> Nie </p>

	Rozwiązanie. GeneProof prowadzi dalsze badania w celu wdrożenia środków kontroli, aby zapobiec zgłoszonemu problemowi.	
3.	6. Do kiedy środek powinien zostać zakończony?	Bez zbędnej zwłoki
3.	7. Czy numer FSN musi zostać ujawniony pacjentowi/użytkownikowi?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika produktu w arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika lub dla użytkowników nieprofesjonalnych?	
	NIE DOTYCZY	

4. Informacje ogólne*

4.	1. Typ FSN*	Aktualizacja
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN należy podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN.	FSN 00323, 2023-04-27
4.	3. W przypadku zaktualizowanej sieci FSN należy podać następujące nowe kluczowe informacje:	Rozszerzenie FSN o numerze seryjnym TR 05384
4.	4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kolejnych FSN? *	Nie
4.	5. Jeśli spodziewana jest kontynuacja FSN, czego powinna dotyczyć dalsza porada:	NIE DOTYCZY
4.	6. Szacowane ramy czasowe dla kolejnych FSN	NIE DOTYCZY
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	GeneProof a.s.
	b. Adres	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Republika Czeska
	c. Adres internetowy	www.geneproof.com
4.	8. Niniejszy komunikat skierowany do klientów został zgłoszony odpowiedniemu organowi (regulacyjnemu) Państwa kraje *	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	NIE DOTYCZY
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Kamil Splichal QA/RA Director
	Mgr. Kamil Splichal	<small>Podpisal Mgr. Kamil Splichal DN: cn=Mgr. Kamil Splichal, c=CZ, email=kamil.splichal@geneproof.com Datum: 2023.06.28 13:31:01 +02'00'</small>

Przekazywanie tego ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie

	Powiadomienie to musi zostać przekazane wszystkim osobom w organizacji, które muszą zostać poinformowane, lub każdej organizacji, do której potencjalnie zagrożony sprzęt został przeniesiony. (W stosownych przypadkach)
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Prosimy o przekazanie tego komunikatu innym organizacjom, których dotyczy to działanie (w stosownych przypadkach).</p> <p>Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i podejmowanie działań następczych przez rozsądny okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Zgłaszaj wszystkie incydenty związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewni to ważne informacje zwrotne*.</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.

Wzór zawiadomienia notatka bezpieczeństwa formularz odpowiedzi klienta

Formularz odpowiedzi klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN) informacje	
FSN Numer referencyjny*	FSN 00323
FSN Data*	2023-06-28
Nazwa produktu/urządzenia*	myCROBE® Fully Automated Instrument
Kod(y) produktu	MC100
Numer partii/serii (s)	TR 05384

2. Dane o klientach	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Email*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji Ochrony Zdrowia				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Informacji o bezpieczeństwie w terenie oraz że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności zlecone przez FSN.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których to dotyczy - wpisz liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Qty:	Numer partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/YY):
		Qty:	Numer partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/YY):
		N/A	Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłam/em urządzenia dotknięte problemem - wpisać liczbę zniszczonych i datę zakończenia.	Qty:	Numer partii/serii	
		Qty	Numer partii/serii	
		N/A	Uwagi:	

<input type="checkbox"/>	Żadne z dotkniętych urzędzeń nie jest dostępne do zwrotu/zniszczenia	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określić):	
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urzędzeń, których dotyczy problem.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko*		Tutaj klient wpisuje imię i nazwisko
Podpis*		Klient podpisuje się tutaj
Data*		

4. Zwrotne potwierdzenie dla nadawcy	
Email	eva.vitoulova@geneproof.com
Infolinia klienta	+420 730 176 222
Adres pocztowy	GeneProof a.s. Víteňská 101/119 Dolní Heršpice CZ - 619 00 Brno
Portal internetowy	www.geneproof.com
Faks	N/A
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dla klienta*	2023-07-15

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.