

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka

Virus Sample Stabilizer

Identyfikator FSCA (np. data)

08.05.2020

Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub niszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzającą określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami)

Wymiana nieprawidłowej instrukcji w języku angielskim na właściwą.

Data 08.05.2020

Do wiadomości:

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Virus Sample Stabilizer, nr. kat. R513-02, 50 probówek, 3 ml odczynnika na probówkę, wymazówka, jednorazowy woreczek z zamkiem strunowym, numery lotów:

7E441C0

7E442B0

7E452C0

Opis problemu:

Do produktu dołączono nieprawidłową instrukcję w języku angielskim. W nieprawidłowej instrukcji zawarta jest informacja sugerująca, że do produktu dołączona jest wymazówka do pobierania wymazów z nosogardzieli i brak w niej informacji, że do zestawu dołączona jest wymazówka przeznaczona do pobierania wymazów wyłącznie z gardła.

Prawidłowa instrukcja zawiera informację, że zestaw przeznaczony jest do pobierania i stabilizacji próbek z wymazów z nosa lub gardła, ale do zestawu dołączona jest wymazówka do pobierania wymazów wyłącznie z gardła. Brak w niej również instrukcji pobierania wymazów z nosogardzieli, a pozostawiona jest instrukcja pobierania wymazów z gardła.

Z uwagi na fakt, że wymazówka do gardła nie jest tak elastyczna jak wymazówka do nosogardzieli, pobranie wymazu z nosogardzieli niewłaściwą wymazówką może grozić jej złamaniem podczas pobierania wymazu i pozostawieniem końcówki wymazówki w nosie. Wówczas może być konieczna interwencja lekarza w celu usunięcia pozostałości wymazówki z nosa.

Użycie wymazówki do gardła w celu pobrania wymazu z nosogardzieli może również utrudniać pobranie właściwego wymazu do dalszych badań.

Do notatki bezpieczeństwa załączona jest prawidłowa instrukcja w języku angielskim i w języku polskim .

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Użytkownik powinien wyrzucić nieprawidłową instrukcję w języku angielskim i stosować się do załączonej do notatki właściwej instrukcji w języku angielskim i w języku polskim.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe

POLGEN Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością-Spółka Komandytowa, ul. Puszkina
80, 92-516 Łódź
Tel. 42/677-04-60
Fax 42/67-04-61
e-mail: biuro@polgen.com.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis