

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-002

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-002

Data: 4 marca 2022.

**Pilna notatka bezpieczeństwa****ARIS HiQ**

Do wiadomości\*: Kierownik laboratorium

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

<a href="mailto:mbd.vigilance@thermofisher.com">mbd.vigilance@thermofisher.com</a>
--

Telefon: +44(0) 1256 841144
-----------------------------

Faks: +44(0) 1256 479525
--------------------------

- uwaga dystrybutora: Biuro Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., tel. +48 61 84 74 637, e-mail: <a href="mailto:incydenty@argenta.com.pl">incydenty@argenta.com.pl</a>
---

**Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)****ARIS HiQ**

<b>1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*</b>	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	IVD
1.	2. Nazwa(-y) handlowa
	ARIS HiQ
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	+M578V40000
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	System Thermo Scientific™ Sensititre™ ARIS HiQ™ jest częścią systemu Sensititre™ AST i jest zautomatyzowanym urządzeniem do zarządzania płytkami zawierającym inkubator i wbudowany moduł OptiRead™. System Thermo Scientific™ Sensititre™ ARIS HiQ™ jest przeznaczony do użytku z systemem oprogramowania Thermo Scientific™ Sensititre™ SWIN™. Systemy ARIS HiQ™ i SWIN™ współpracują ze sobą w celu odczytu płytek do lekowrażliwości Sensititre™ (18-24 godz.) i płytek identyfikacyjnych, generując minimalne stężenie hamujące (MIC) poprzez interpretację wyniku punktu styczności ( <i>breakpoint</i> ) i przeprowadzając identyfikację drobnoustrojów w przypadku mikroorganizmów niewymagających i wymagających.
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	V4000
1.	6. Wersja oprogramowania
	2.10.016 to 2.12.018
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	753/R01 N001 to 753/ R01 N025 and 753/R02 N001 to 753/R02 N078
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

<b>2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*</b>	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Wewnętrzne dochodzenie potwierdziło, że na płytce drukowanej ramienia transferowego brakuje 2 kondensatorów.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Jeśli impuls ESD z nagromadzonej elektryczności statycznej zostanie wyładowany na przednich drzwiach HiQ, może to spowodować przejście przyrządu w stan błędu. W najgorszym przypadku ten stan może nie spowodować natychmiastowego wyświetlenia ekranu błędu, ale raczej ponad minutę później. Nagrzewanie płytek nadal trwa, ale nie ma ruchu robotycznego, a zatem nie następuje odczyt płytek, dopóki ktoś nie usunie błędu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Mało prawdopodobny
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników
	Potencjalnie opóźniona diagnoza

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-002

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-002

2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Nie dotyczy
2.	6. Tło problemu
	Nie dotyczy
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA
	Nie dotyczy

3. Rodzaj podejmowanych działań w celu ograniczenia ryzyka*	
3.	<p><b>1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu</p> <p><input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie</p> <p><input type="checkbox"/> Odesłanie wyrobu</p> <p><input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami leczenia pacjenta</p> <p><input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/ wzmocnienie instrukcji użycia</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne</p> <p><input type="checkbox"/> Brak</p> <p style="text-align: center;"><b>Proszę zorganizować wymianę płytki drukowanej ramienia asferowego</b></p>
3.	<p>2. Do kiedy należy wykonać działanie?</p> <p style="text-align: right;">Tak szybko, jak to możliwe</p>
3.	<p>3. Szczególne uwagi dotyczące: IVD</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja się pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?</p> <p>NIE</p> <p>Ma to wpływ tylko wtedy, gdy statystyki jednostek narastają, a HiQ przestaje działać</p>
3.	<p>4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? *</p> <p>(Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)</p> <p style="text-align: right;">Tak</p>
3.	<p>5. Działania podejmowane przez producenta</p> <p><input type="checkbox"/> Usunięcie produktu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania</p> <p><input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania</p> <p><input type="checkbox"/> Inne</p> <p><input type="checkbox"/> Brak</p>
3	<p>6. Do kiedy należy wykonać działanie?</p> <p style="text-align: right;">Tak szybko, jak to możliwe</p>

3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/ użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie dotyczy
	8. Jeśli tak, to czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/ nieprofesjonalnego użytkownika lub arkusz z informacjami dla pacjenta/ nieprofesjonalnego użytkownika?	Nie dotyczy

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN) *	Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, kluczowe nowe informacje:	
4.	4. Dodatkowe porady lub informacje, już oczekiwane w kontynuacji notatki? *	Nie
4	5. Jeśli przewidywana kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
4	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury notatki	Nie dotyczy
4.	7. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na 1 stronie niniejszej notatki)	
	a. Nazwa wytwórcy	Trek Diagnostic Systems Ltd.
	b. Adres	Units 17-19 Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex RH19 1XZ
	c. Adres strony internetowej	www.trekds.com
4.	8. Właściwy organ nadzoru w Państwie kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.	
4.	9. Wykaz załączników/ aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	<b>Carissa Courtney</b> <b>Director, Quality EMEA</b>
	Podpis	- podpis nieczytelny

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-002

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-002

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

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-002

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-002

## Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*	2022-002		
Data FSN*	4 marca 2022		
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	ARIS HiQ		
Kod(y) produktu	V4000		
Numer(-y) serii	753/R01 N001 do 753/ R01 N025 i 753/R02 N001 do 753/R02 N078		
2. Szczegółowe informacje dotyczące klienta			
Numer konta			
Nazwa organizacji*			
Adres organizacji*			
Dział/ Jednostka			
Adres do wysyłki, jeśli inny niż podany powyżej			
Imię i nazwisko osoby do kontaktów*			
Tytuł lub stanowisko			
Numer telefonu*			
Adres e-mail*			
3. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie „Notatki bezpieczeństwa” oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie działania wymagane w „Notatce bezpieczeństwa”.		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkim wymagającym użytkownikom i zostały wykonane.		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka - proszę podać liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrócenia <b>nie dotyczy</b>	Ilość:	Nr serii:      Data:
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka - proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia. <b>nie dotyczy</b>	Ilość:	Nr serii:      Data:
		Ilość:	Kredyt <input type="checkbox"/> Wymiana <input type="checkbox"/>
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Brak wyrobów, których dotyczy notatka, do zwrotu/ zniszczenia.		
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (proszę zdefiniować):		
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy problem.		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie i proszę o skontaktowanie się ze mną (np. konieczność wymiany produktu).		
Wpisać imię i nazwisko *			
Podpis*			

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2022-002

Nr odnośny FSCA: FSN-2022-002

Data*	
<b>4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy</b>	
Adres e-mail	<a href="mailto:mbd.vigilance@thermofisher.com">mbd.vigilance@thermofisher.com</a>
Telefon/ Fax	Tel. : +44(0) 1256 841144 Faks :+44(0) 1256 479525
<b>uwaga dystrybutora: Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.</b>	
Adres e-mail	<a href="mailto:incydenty@argenta.com.pl">incydenty@argenta.com.pl</a>
<b>Biuro Obsługi Sprzedaży</b>	Tel.: +48 61 84 74 637
Termin odesłania formularza potwierdzenia przez klienta*	<b>1 kwietnia 2022</b>

Rubryki obowiązkowe oznaczono \*

Istotne jest, aby Państwa placówka podjęła działania wyszczególnione w „Notatce bezpieczeństwa” i potwierdziła otrzymanie przez Państwa „Notatki bezpieczeństwa”.

Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem, który pozwala na monitorowanie postępu działań korygujących.