

Rev I: wrzesień 2018 r.

Nr odnośny FSN: FSN-2021-0002

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0002

Data: 20 maja 2021 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
RapID NF Plus System, R8311005, nr serii: 158548

Do wiadomości*:

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

mbd.vigilance@thermofisher.com
--

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: incydynty@argenta.com.pl
--

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
RapID NF Plus System, R8311005, nr serii: 158548

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	IVD
1.	2. Nazwa(-y) handlowa
	RapID NF Plus System
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	00848838058158
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Remel RapID™ NF PLUS System jest jakościową mikrometodą wykorzystującą konwencjonalne i chromogenne substraty, pozwalające identyfikować klinicznie ważne niefermentujące glukozy, gram- ujemne gatunki bakterii oraz wybrane fermentujące glukozę, gram- ujemne bakterie nie należące do rodziny Enterobacteriaceae izolowane z prób klinicznych. Pełen wykaz organizmów identyfikowanych za pomocą testu RapID™ NF PLUS System podany jest w tabeli RapID™ NF PLUS Differential Chart (można znaleźć w instrukcji).
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	R8311005
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	158548
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	ATCC 19606 (<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606), ATCC 13253 (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC® 13253) oraz ślepa próba (odczynnik NF) dały reakcję dodatnią w miejscu, gdzie powinny dać reakcję ujemną w studziencie NO ₃ panelu.
2.	2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*
	Używanie tego produktu nie powinno mieć żadnych bezpośrednich ani długoterminowych konsekwencji zdrowotnych. Oznaczanie azotanów w gatunkach dotkniętych chorobą nie jest jedynym wyznacznikiem identyfikacji tych gatunków. Istnieją szczepy zarówno <i>A. baumannii</i> , jak i <i>E. meningosepticum</i> , które są dodatnie w kierunku NO ₃ , dlatego przy identyfikacji próbek klinicznych należy wziąć pod uwagę cały zakres testów biochemicznych. W tym kontekście pojedynczego fałszywie dodatniego testu ryzyko kliniczne należy uznać za znikome.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Wysokie
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników
	Ryzyko kliniczne dla pacjentów jest uważane za niewielkie.

	<p>Panele są używane do potwierdzenia obecności organizmu, a kiedy wyniki panelu są wprowadzane do wspierającej bazy danych ERIC, przypuszczalny wynik zostaje potwierdzony, przy minimalnym wpływie na wynik ogólny, pomimo uszkodzenia studzienki NO₃.</p> <p>Prawdopodobieństwo identyfikacji przy stosowaniu ATCC 13253 pozostaje takie jak <i>Elizabethkingia meningoseptica</i> niezależnie od tego, czy wprowadzono dodatni, czy ujemny wynik NO₃.</p> <p>Jednak w przypadku ATCC 19606 do identyfikacji <i>Acinetobacter baumannii</i> uzyskuje się większe prawdopodobieństwo identyfikacji jako <i>Burkholderia cepacia</i>. Tutaj baza danych ERIC stwierdza, że wartość częstotliwości dla pierwszego wyboru nie mieści się w dopuszczalnych granicach dla identyfikacji i instruuje użytkownika, aby ponownie sprawdził kodowanie, interpretację testu, morfologię barwienia metodą Grama i procedury testowe, ponowną izolację i ponowne wprowadzenie wyników.</p> <p>Przy tej rozbieżności szczepu <i>Acinetobacter</i> izolat jest najpierw zgłaszany jako niefermentująca pałeczka Gram-ujemna i jeśli ma to znaczenie kliniczne w próbce, wówczas przeprowadza się badanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe. Pacjent zostanie już poddany terapii lekami o szerokim spektrum działania. Kliniczne ryzyko początkowego „błędu” w identyfikacji jest niewielkie, bez opóźnień w leczeniu.</p> <p>Leczenie pacjenta pozostanie niezmienione, niezależnie od wyników.</p>
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Brak
2.	6. Tło problemu
	Otrzymało jedną skargę klienta. Skarga została potwierdzona, ponieważ przeniesiona zachowana próbka odtworzyła problem. Ten produkt został wyprodukowany w zakładzie produkcyjnym Thermo Fisher Scientific, który już nie istnieje.
2.	7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA
	Partia 158548 została wyprodukowana 11 marca 2020 r. z datą ważności 03 sierpnia 2021 r.

3. Rodzaj podejmowanych działań w celu ograniczenia ryzyka*		
3.	1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input type="checkbox"/> Odesłanie wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami leczenia pacjenta <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/ wzmocnienie instrukcji użycia <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast

3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: IVD Czy zalecana jest obserwacja się pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Tak Prosimy, aby wymóg przeglądu zgłoszonych wyników badań został określony przez odpowiedniego eksperta technicznego.	
3.	4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/ kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Tak szybko, jak to możliwe
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/ użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie
	8. Jeśli tak, to czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/ nieprofesjonalnego użytkownika lub arkusz z informacjami dla pacjenta/ nieprofesjonalnego użytkownika?	
	Nie	

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: Nie dotyczy	
4.	4. Dodatkowe porady lub informacje, już oczekiwane w kontynuacji notatki? *	Jeszcze nie planowane
4	5. Jeśli przewidywana kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
	Nie dotyczy	

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	Thermo Fisher Scientific
	b. Adres	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.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	Jim Filer Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji, MBD
	Podpis	- podpis nieczytelny

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

<p>Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Pana/i placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. (odpowiedni).</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.

Nr odnośny FSN: FSN-2021-0002

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0002

Formularz potwierdzenia klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*		FSN-2021-0002	
Data FSN*		20 maja 2021 r.	
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*		Remel RapID™ NF Plus System	
Kod(y) produktu		R8311005	
Numer(-y) serii		158548	
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 lub nie dotyczy	Ilość:	Nr serii:
		Data:	
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia lub nie dotyczy	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*			
Data*			

Rev I: wrzesień 2018 r.

Nr odnośny FSN: FSN-2021-0002

Nr odnośny FSCA: FSN-2021-0002

4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy	
Adres e-mail	mbd.vigilance@thermofisher.com
Telefon/ Fax	Tel. : +44(0) 1256 841144 Faks :+44(0) 1256 479525
uwaga dystrybutora: Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.	
Adres e-mail	incydenty@argenta.com.pl
Biuro Obsługi Sprzedaży	Tel.: +48 61 84 74 637
Termin odesłania formularza potwierdzenia przez klienta*	24 czerwca 2021 r.

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.