

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2020-0004

Nr odnośny FSCA: FSN-2020-0004

Data: 13 maja 2020 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Thermo Scientific™ Oxoid™ DrySpot StaphyTECT Plus

Do wiadomości*: Kierownicy laboratoriów

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.) *
mbd.vigilance@thermofisher.com
Faks : +44 (0) 1256 334 994
- uwaga dystrybutora: Biuro Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., tel. +48 61 84 74 637, e-mail: incydenty@argenta.com.pl

Rev I: wrzesień 2018 r.

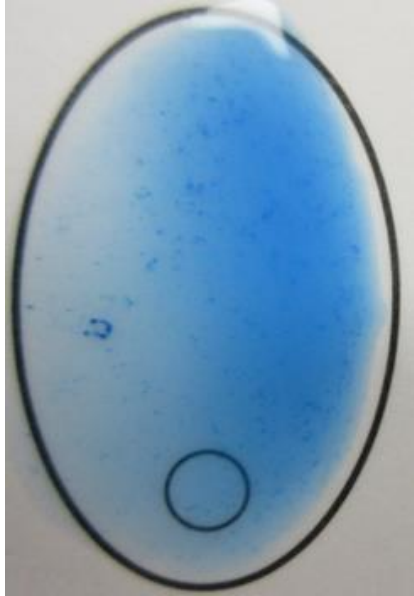
Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2020-0004

Nr odnośny FSCA: FSN-2020-0004

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Thermo Scientific™ Oxoid™ DrySpot Staphytest Plus

Zagrożenie (ryzyko) omówione w „Notatce bezpieczeństwa”

I. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
I.	1. Typ(-y) wyrobu*
	IVD
I.	2. Nazwa(-y) handlowa
	Thermo Scientific Oxoid DrySpot Staphytest Plus
I.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (UDI- DI)
	05032384029297
I.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
	DrySpot Staphytest Plus™ jest lateksowym testem aglutynacyjnym do różnicowania <i>Staphylococcus aureus</i> za pomocą wykrywania koagulazy związanej, białka A oraz określonych polisacharydów występujących u metycylinoopornych <i>S. aureus</i> (MRSA) od innych gronkowców, które nie posiadają tych cech.
I.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu(-ów)*
	DR0100M
I.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
I.	7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka
	2916980
I.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSCA)*	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu*</p> <p>Wewnętrzne badanie techniczne wykazało, że Thermo Scientific™ Oxoid™ DrySpot Staphylect Plus (DR0100M) może wykazywać różne stopnie ziarnistej aglutynacji z odczynnikiem kontrolnym, przed zalecanym czasem zakończenia interpretacji wyniku, jak pokazano na zdjęciu poniżej.</p> 
2.	<p>2. Zagrożenie powodujące uruchomienie FSCA*</p> <p>Ta ziarnista aglutynacja może zostać źle zinterpretowana jako wynik dodatni, przy stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU)</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Wysokie</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkowników</p> <p>Kliniczna konsekwencja wyniku fałszywie dodatniego może potencjalnie doprowadzić do nieuzasadnionej terapii przeciwdrobnoustrojowej i potencjalnego opóźnienia w uzyskaniu właściwej terapii.</p>
2.	<p>5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu</p> <p>Brak</p>
2.	<p>6. Tło problemu</p> <p>Wewnętrzne dochodzenie po niepowodzeniu kontroli jakości wydania produktu dla drugiej części podzielonej partii.</p>
2.	<p>7. Pozostałe informacje istotne dla FSCA</p> <p>2916980 Data ważności: 30 kwiecień 2022 r.</p>

3. Rodzaj podejmowanych działań w celu ograniczenia ryzyka*		
3.	1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" 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 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?	
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/ użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie
	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 I stronie niniejszej notatki)	
	a. Nazwa wytwórcy	Thermo Fisher Scientific
	b. Adres	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com
4.	8. Właściwy organ nadzoru w Państwa kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.	
4.	9. Wykaz załączników/ aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	James Filer
	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.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2020-0004

Nr odnośny FSCA: FSN-2020-0004

Formularz potwierdzenia klienta

I. Notatka bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	FSN-2020-0004
Data FSN*	13 maja 2020 r.
Nazwa produktu/wyrobu medycznego*	Thermo Scientific™ Oxoid™ Dryspot Staphylect Plus
Kod(y) produktu	DR0100M
Numer(-y) serii	2916980
2. Szczegółowe informacje dotyczące klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres placówki*	
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"/>	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy notatka – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę przeprowadzenia zniszczenia.
	Ilość: _____ Nr serii: _____
	Data: _____ Uwagi: Zwrot <input type="checkbox"/> Wymiana <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Brak wyrobów, których dotyczy notatka, do zwrotu/zniszczenia.
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie i proszę o skontaktowanie się ze mną (np. konieczność wymiany produktu).
Wpisać imię i nazwisko drukowanymi literami*	
Podpis*	
Data*	

Rev I: wrzesień 2018 r.

Numer odnośny notatki bezpieczeństwa: FSN-2020-0004

Nr odnośny FSCA: FSN-2020-0004

4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy	
Adres e-mail	mbd.vigilance@thermofisher.com
Biuro Obsługi technicznej Telefon/ Fax	Fax: +44(0)1256 334 994
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*	9 czerwca 2020 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.