

Kraków 29.02.2024

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

UROMEDIUM podłoża transportowo-wzrostowe do diagnostyki mikrobiologicznej moczu metodą zanurzeniową (forma dip slide), indeks W43003

FSCA... - wykrycie zanieczyszczenia mikrobiologicznego na podłożu wyrobu medycznego UROMEDIUM podłoża transportowo-wzrostowe do diagnostyki mikrobiologicznej moczu metodą zanurzeniową (forma dip slide)

Nr sprawy: **FSCA ...**

Tabela 1 – produkty, których dotyczy problem

Nazwa	Indeks	Nr serii	Data ważności
UROMEDIUM podłoża transportowo-wzrostowe do diagnostyki mikrobiologicznej moczu metodą zanurzeniową (forma dip slide)	W43003	N/A – wszystkie nr serii	N/A – wszystkie produkty w terminie ważności

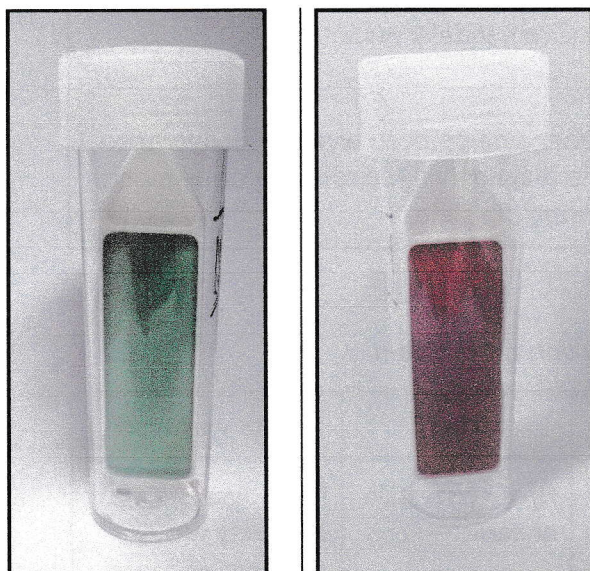
Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o wykrytym przez firmę IBSS BIOMED S.A zanieczyszczeniu mikrobiologicznym występującym w pojedynczych pojemnikach UROMEDIUM podłoża transportowo-wzrostowe do diagnostyki mikrobiologicznej moczu metodą zanurzeniową (forma dip slide). **Po identyfikacji wykrytego zanieczyszczenia wykluczono jego pochodzenie endogenne – tzn. drobnoustrój nie pochodzi z organizmu człowieka.** Zanieczyszczenie niesie ryzyko potencjalnego wystąpienia wyników fałszywie ujemnych podczas namnażania bakterii na podłożu. **Sprawa dotyczy wszystkich produktów w terminie ważności.**

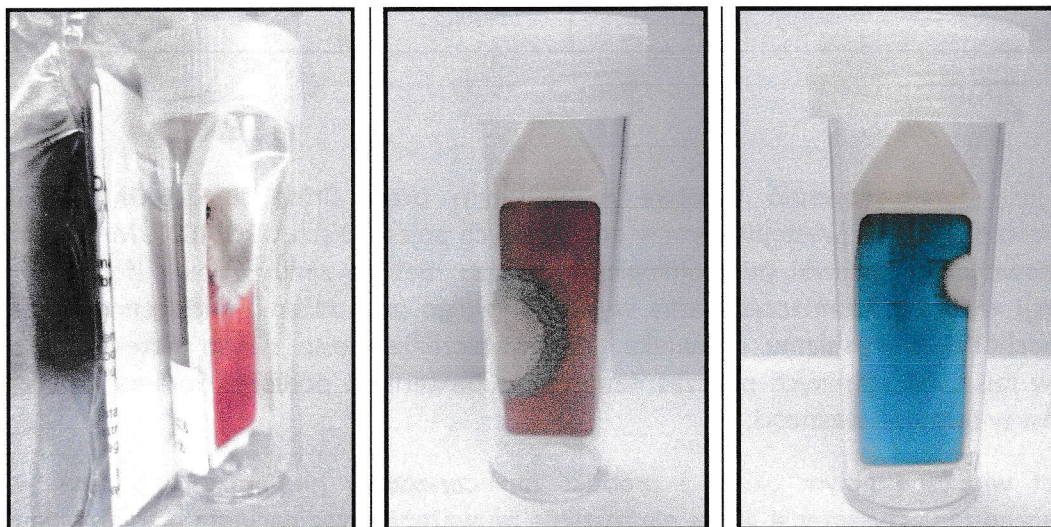
Zanieczyszczenie jest widoczne gołym okiem i produkt zanieczyszczony nie może być używany. W przypadku istniejącego zanieczyszczenia, które nie zostanie zauważone przez pacjenta przed użyciem wyrobu, istnieje ryzyko otrzymania fałszywie ujemnego wyniku podczas oznaczenia ogólnej liczby bakterii w moczu. Obecne na podłożu zanieczyszczenie może spowodować niewykrycie obecności bakterii lub zahamowanie wzrostu bakterii przez co posiew zostanie błędnie zinterpretowany jako ujemny.

Otrzymanie wyniku fałszywie ujemnego wiąże się z koniecznością powtórzenia badania. Ryzyko jest zmniejszone dzięki dokonywanej przez podmiot świadczący opiekę zdrowotną ocenie innych wyników klinicznych i diagnostycznych, w tym kontekście oceny wieku i historii klinicznej pacjenta, metody pobrania, częstości mikcji, podejrzenia zakażenia, objawów i ogólnego obrazu klinicznego.

Rysunek 1: wyrób prawidłowy



Rysunek 2, 3, 4 : wyrób zanieczyszczony



Wymagane działania:

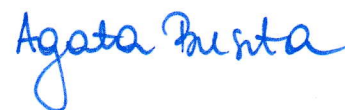
Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Rozpowszechnienie tej informacji wśród personelu laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą używać tego produktu, łącznie z tymi którym produkt mógł być przekazany.
- Jeśli do badania moczu są używane podłoża UROMEDIUM i zostanie uzyskany wynik ujemny, ale widoczne są dwa lub więcej rodzaje drobnoustrojów nawet w liczbie znamiennej - badanie należy powtórzyć.
- Dokonać przeglądu zapasu opakowań produktu UROMEDIUM pod kątem zanieczyszczeń widocznych okiem nieuzbrojonym (zdjęcia w załączeniu). W przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia zwrócić produkt zgodnie z łańcuchem dystrybucji do producenta.
- Wypełnienie i odesłanie do firmy IBSS BIOMED S.A. załączonego Formularza potwierdzenia, **jako odpowiedź na tę wiadomość**, na adres biomed@biomed.pl w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia również w przypadku, gdy sprawa Państwa nie dotyczy.

Firma IBSS BIOMED S.A. stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej możliwej jakości i obecnie prowadzi działania naprawcze i zapobiegawcze (CAPA) w ramach trwającego postępowania.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy lub mają jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z firmą IBSS BIOMED S.A. pod adresem e-mail: biomed@biomed.pl

Z poważaniem,



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA... - wykryte zanieczyszczenie mikrobiologiczne na podłożu wyrobu medycznego UROMEDIUM podłoża transportowo-wzrostowe do diagnostyki mikrobiologicznej moczu metodą zanurzeniową (forma dip slide)

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go, jako odpowiedź na tę wiadomość, na adres biomed@biomed.pl

Informacje dotyczące Użytkownika:

Nazwa dystrybutora:

Adres:

- Problem nie dotyczy naszej hurtowni/laboratorium,
Proszę podać uzasadnienie:
- Potwierdzam zastosowanie się do zaleceń podanych w Informacji Bezpieczeństwa.

DATA.....

PODPIS

Wypełniony formularz prosimy przesłać na adres:

biomed@biomed.pl