

FSN Ref: 2020004

FSCA-ref.: N.v.t.

Datum: 05/10/2020

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld
Handelsnaam hulpmiddel

Ter attentie van*: Managers van klinische laboratoria en labtechnici

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoonnummer, adres etc.)*

Dit kan een distributeur of het plaatselijke filiaal van de fabrikant zijn. In het juiste stadium toe te voegen in de diverse plaatselijke talen.

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice, FSN)

0318P KWIK-STIK™ 2-stuksverpakking Clostridium perfringens afgeleid van ATCC® 13124™

5190P QC Sets en Panel ANC Comprehensive QC Set

Risico besproken in FSN

1. Informatie over betrokken hulpmiddelen*	
1.	<p>1. Type(n) hulpmiddel(en)*</p> <p>Unassayed kwaliteitscontrole materiaal voor microbiologische assays.</p>
1.	<p>2. Handelsnaam/-namen</p> <p>0318P KWIK-STIK™ 2-stuksverpakking Clostridium perfringens afgeleid van ATCC® 13124™</p> <p>5190P QC Sets en Panel ANC Comprehensive QC Set</p>
1.	<p>3. Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI-DI)</p> <p>0318P UDI: 20845357006213</p> <p>5190P UDI: 70845357030626</p>
1.	<p>4. Primair klinisch doel van het hulpmiddel of de hulpmiddelen*</p> <p>KWIK-STIK™- en LYFO-DISK™-micro-organismen zijn bestemd voor gebruik als controles ter verificatie van de prestaties van assays, reagentia of media die bestemd zijn voor gebruik bij microbiële tests ten behoeve van de detectie en identificatie van een gekweekt micro-organisme-isolaat. Elke KWIK-STIK bevat een kwalitatieve gelyofiliseerde micro-organismepellet, een ampul met hydratatievloeistof en een entstaafje. Dit handige hulpmiddel bevat alles wat u nodig hebt om referentieculturen te kweken voor kwaliteitscontroletests. Elke LYFO-DISK™ bevat 6 gelyofiliseerde pellets voor flexibiliteit in het lab. De producten zijn unassayed, wat betekent dat ze niet bedoeld zijn voor gebruik met een specifieke assay.</p> <p>0318P KWIK-STIK™ 2-stuksverpakking Clostridium perfringens afgeleid van ATCC® 13124™</p> <p>5190P QC Sets en Panel ANC Comprehensive QC Set bevat twee KWIK-STIK's van elke hieronder vermelde stam (14 KWIK-STIK's in totaal). Deze set bevat 0318P als één component:</p> <p>0585P Bacteroides ovatus afgeleid van ATCC® BAA-1296™</p> <p>0445P Bacteroides vulgatus afgeleid van ATCC® 8482™</p> <p>0318P Clostridium perfringens afgeleid van ATCC® 13124™</p> <p>0586P Clostridium septicum afgeleid van ATCC® 12464™</p> <p>0331P Paenoclostridium sordellii afgeleid van ATCC® 9714™</p> <p>0583P Corynebacterium striatum afgeleid van ATCC® BAA-1293™</p> <p>0584P Parabacteroides distasonis afgeleid van ATCC® BAA-1295™</p>
1.	<p>5. Hulpmiddelmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*</p> <p>0318P, 5190P</p>
1.	<p>6. Softwareversie</p> <p>N.v.t.</p>
1.	<p>7. Betrokken serie- of partijnummers</p>


FSN Ref: 2020004

FSCA-ref.: N.v.t.

	Partij 0318P: 318-234-4
	Partij 5190P: 5190-08
1.	8. Gerelateerde hulpmiddelen
	N.v.t.

2. Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem* Foliezakje waarin de afzonderlijke KWIK-STIK™ is geplaatst onjuist geëtiketteerd; het foliezakje is geëtiketteerd als partij 218-234-4. Alle overige etiketten (KWIK-STIK™-hulpmiddel, KWIK-STIK™-bus) en analysecertificaat zijn correct.
2.	2. Risico dat aanleiding geeft tot deze FSCA* Op alle foliezakjes voor partij 318-234-4 is het verkeerde partijnummer 218-234-4 vermeld. Het etiket op de bus is juist en het etiket op de KWIK-STIK zelf is juist. Het etiket op de KWIK-STIK wordt door de gebruiker losgemaakt en gebruikt ter identificatie van de plaat. Als de eindgebruikers de KWIK-STIK's bewaart in de bus en het zakje opent zonder te merken dat het etiket op het zakje onjuist is, heeft dit geen gevolgen voor de gebruiker.
2.	3. Kans dat het probleem zich voordoet Alle klanten die deze partij hebben ontvangen, kunnen dit gevaar ondervinden.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers Deze producten zijn controles voor diagnostische assays (maar zijn zelf geen diagnostische middelen). Er is geen gezondheidsrisico verbonden aan deze non-conformiteit. Aangezien het etiket op het KWIK-STIK™-hulpmiddel en het etiket op de KWIK-STIK™-bus correct is, merkt de eindgebruiker de onjuiste etikettering van het foliezakje mogelijk niet op. Als de eindgebruiker de KWIK-STIK™ buiten de bus bewaart, merkt hij of zij mogelijk het op het foliezakje vermelde onjuiste partijnummer op, maar het etiket op het erin opgenomen KWIK-STIK™-hulpmiddel is correct. Het etiket op het KWIK-STIK™-hulpmiddel is wat klanten lostrekken om hun agarplaat mee te labelen.
2.	5. Meer informatie om te helpen bij het in kaart brengen van het probleem N.v.t.
2.	6. Achtergrond van het probleem N.v.t.
2.	7. Andere informatie relevant voor de FSCA N.v.t.

3. Type actie om het risico te verlichten*			
3.	<p>1. Maatregelen die door de gebruiker dienen te worden genomen*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie van hulpmiddelen ter plaatse </p> <p> <input type="checkbox"/> Aanbevelingen m.b.t. de behandeling van de patiënt in acht nemen </p> <p> <input type="checkbox"/> Nota nemen van wijzigingen in en/of aanvullingen op de gebruiksaanwijzing </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>U kunt de betrokken producten gebruiken of afvoeren afhankelijk van uw laboratoriumprocedures en het effect dat deze informatie op uw gebruik van het product heeft.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?</td> <td>Bij ontvangst van dit bericht</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Bij ontvangst van dit bericht
2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Bij ontvangst van dit bericht		
3.	<p>3. Specifieke overwegingen voor: N.v.t.</p> <p>Is de follow-up van patiënten of het bekijken van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;"> 4. Is antwoord van de klant vereist?* (Zo ja, zie dan bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste retourdatum) </td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Is antwoord van de klant vereist?* (Zo ja, zie dan bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste retourdatum)	Ja
4. Is antwoord van de klant vereist?* (Zo ja, zie dan bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste retourdatum)	Ja		
3.	<p>5. Door de fabrikant ondernomen actie</p> <p> <input type="checkbox"/> Verwijdering van product <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie van hulpmiddelen ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing, etiketten en bijbehorende documentatie <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Alle bestaande voorraad in quarantaine plaatsen en een FSCA initialiseren</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?</td> <td>Uitgevoerd</td> </tr> </table>	6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Uitgevoerd
6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Uitgevoerd		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">7. Moeten patiënten en niet-professionele gebruikers in kennis worden gesteld van de FSN?</td> <td style="text-align: center;">Nee</td> </tr> </table>	7. Moeten patiënten en niet-professionele gebruikers in kennis worden gesteld van de FSN?	Nee
7. Moeten patiënten en niet-professionele gebruikers in kennis worden gesteld van de FSN?	Nee		
3.	<p>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor patiënten en niet-professionele gebruikers in een voor hen bedoeld(e) informatiebrief/-blad?</p> <p>N.v.t.</p>		

4. Algemene informatie*	
4.	1. FSN-type* Nieuw
4.	2. Voor een bijgewerkte FSN raadpleegt u nummer en datum van de vorige FSN N.v.t.
4.	3. In geval van een bijgewerkte FSN markeert u belangrijke nieuwe informatie als volgt: N.v.t.
4.	4. Wordt er al een vervolg-FSN verwacht met verder advies of verdere informatie?*
4	5. Als een vervolg-FSN verwacht wordt, waarop wordt het verdere advies dan geacht betrekking te hebben: N.v.t.
4	6. Verwachte tijdlijn voor vervolg-FSN N.v.t.
4.	7. Informatie fabrikant (Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zijn te vinden op pagina 1 van deze FSN)
	a. Naam bedrijf Microbiologics, Inc.
	b. Adres 200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 VS
	c. Webadres www.microbiologics.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie met klanten. * Na een risicobeoordeling zijn de nationale bevoegde autoriteiten niet op de hoogte gebracht van deze communicatie omdat patiënten of gebruikers geen gevaar lopen op letsel.
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices: Antwoordformulier voor klanten
4.	10. Naam/handtekening 

Doorgifte van dit bericht inzake de veiligheid in het veld	
<p>Dit bericht dient te worden doorgegeven aan iedereen in uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen. (Waar nodig)</p> <p>Stuur dit bericht naar andere organisaties waarvoor deze actie gevolgen heeft. (Waar nodig)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op dit bericht en de resulterende actie attenderen om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Meld alle aan het hulpmiddel gerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit, indien van toepassing, aangezien dit voor belangrijke feedback zorgt.*</p>	

Opmerking: Velden gemarkeerd met * worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.