

05.12.2023.

FSN Ref: FSN_02-23

FSCA Ref: FSCA_02-23

Hitna obavijest o mogućoj kontaminaciji proizvoda (Urgent Field Safety Notice, FSN)

Sigurnosno upozorenje koje se odnosi na moguću kontaminaciju Salmonellom spp. kod ovčje krvi, BIOSAP SO, LOT: 420269

Upozorenje za*: sve korisnike proizvoda BIOSAP SO, defibrinirana ovčja krv, reoksigenirana, LOT: 420269.

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)*

BIOGNOST D.O.O., Međugorska 59, 10040 Zagreb, biognost@biognost.hr

FSN Ref: FSN_02-23

FSCA Ref: FSCA_02-23

Hitna obavijest o mogućoj kontaminaciji proizvoda (Urgent Field Safety Notice, FSN)

Sigurnosno upozorenje koje se odnosi na moguću kontaminaciju Salmonellom spp. kod ovčje krvi, BIOSAP SO, LOT: 420269

Rizik koji je obuhvaćen obavijesti o mogućoj kontaminaciji proizvoda

1. Informacije o proizvodima na koje se obavijest odnosi*	
1.	1. Vrsta proizvoda* Hranjivi dodatak za primjenu u mikrobiološkoj dijagnostici.
1.	2. Komercijalni naziv BIOSAP SO, Defibrinirana ovčja krv, reoksigenirana
1.	3. Jedinствена identifikacija proizvoda (UDI-DI) Nije primjenjivo
1.	4. Primarna klinička namjena proizvoda* Proizvod se koristi kao dodatak mikrobiološkim podlogama u svrhu određivanja tipa hemolitičke reakcije koju proizvode određeni mikroorganizmi te kao pospešitelj hranjivosti medija.
1.	5. Model/kataloški broj/broj dijela proizvoda* DOKO-050, DOKO-100, DOKO-250, DOKO-500
1.	6. Verzija softvera n/p
1.	7. Raspon brojeva serije na koje se obavijest odnosi LOT: 420269
1.	8. Povezani proizvodi /

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu (FSCA)*	
2.	1. Opis problema s proizvodom* Proizvedena serija 420269 proizvoda BIOSAP SO, puštena je u promet u skladu s BioGnost-ovim kriterijima kontrole kvalitete i negativnim testom sterilnosti. Nakon desetak dana na tržištu zaprimili smo reklamaciju od kupca na moguću kontaminaciju Salmonellom spp.
2.	2. Opasnost koja je razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu* Lažno pozitivni rezultati na Salmonellu spp. kod pacijenata u mikrobiološkoj obradi uzoraka.
2.	3. Vjerojatnost nastanka problema Obzirom na djelomičnu kontaminaciju serije 420269 kod krajnjih korisnika vjerujemo kako je u uzorku sirovine ovčje krvi bila prisutna mala količina sporo rastuće bakterije.
2.	4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnika

FSN Ref: **FSN_02-23**

FSCA Ref: **FSCA_02-23**

	Nema rizika za pacijenta, jer nema izravnog kontakta s proizvodom, osim naknadno lažno pozitivnih rezultata.
2.	5. Dodatne informacije za pomoć pri opisu problema /
2.	6. Pozadina problema /
2.	7. Ostale informacije relevantne za FSCA /

3. Vrsta mjere za smanjenje rizika*	
3. 1. Mjera koju treba poduzeti korisnik*	<input type="checkbox"/> Identifikacija proizvoda <input type="checkbox"/> Izolacija proizvoda <input type="checkbox"/> Vraćanje proizvoda <input checked="" type="checkbox"/> Uništavanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta <input type="checkbox"/> Pridržavanje preporuka za postupanje s pacijentom <input type="checkbox"/> Posebna pozornost na izmjene/provođenje uputa za upotrebu <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa
3. 2. Do kada treba provesti mjeru?	Ispunite priloženu potvrdu i pošaljite je tvrtki BioGnost d.o.o. e-poštom do 07. prosinca 2023. Vraćanje potvrde je ključno kako bismo mogli potvrditi da ste primili informacije.
3. 3. Posebne napomene za:	Odaberite stavku. Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled prethodnih rezultata pacijenata? Ne
3. 4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako je odgovor da, priložen je obrazac u kojem je naveden rok za povrat)	Da
3. 5. Mjera koju treba poduzeti proizvođač	<input checked="" type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> Promjena uputa za upotrebu ili oznaka <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa 1. Obavještavamo Vas o mogućoj kontaminaciji Salmonellom spp. kod ovčje krvi, BIOSAP SO, LOT: 420269 i upućujemo kupce da prestanu upotrebljavati ovaj proizvod.

FSN Ref: **FSN_02-23**


FSCA Ref: **FSCA_02-23**

	<p>2. Svim kupcima poslati gratis zamjensku količinu proizvoda ili knjižno odobrenje.</p> <p>3. Aktivno istražujemo korektivne mjere kako bismo spriječili buduće pogreške ove vrste.</p>
3.	<p>6. Do kada treba provesti mjeru?</p> <p>Ispunite priloženu potvrdu i pošaljite je tvrtki BioGnost d.o.o. e-poštom do 07. prosinca 2023. Vraćanje potvrde je ključno kako bismo mogli potvrditi da ste primili sigurnosno upozorenje.</p>
3.	<p>7. Je li pacijenta/nestručnog korisnika potrebno obavijestiti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda?</p> <p style="text-align: right;">Ne</p>
3	<p>8. Ako je odgovor da, je li proizvođač pružio dodatne informacije prikladne za pacijenta/nestručnog korisnika u dopisu/listu s informacijama za pacijenta/nestručnog korisnika?</p>

4. Opće informacije*							
4.	<p>1. Vrsta obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda*</p> <p style="text-align: center;">Novo</p>						
4.	<p>2. Za ažuriranu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, referentni broj i datum prethodne obavijesti</p> <p style="text-align: center;">/</p>						
4.	<p>3. U nastavku potražite nove ključne informacije za ažuriranu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda:</p> <p>Ukratko navedite ključne razlike u proizvodima na koje se obavijest odnosi i/ili mjerama koje treba poduzeti.</p>						
4.	<p>4. Očekuju li se dodatni savjeti ili informacije u popratnoj obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda?*</p> <p style="text-align: center;">Ne</p>						
4.	<p>5. Ako se očekuje popratna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, na što će se odnositi dodatni savjeti:</p>						
4.	<p>6. Očekivani vremenski okvir za popratnu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda</p> <p style="text-align: center;">/</p>						
4.	<p>7. Informacije o proizvođaču (Podatke za kontakt lokalnog predstavnika potražite na 1. stranici ove obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Naziv tvrtke</td> <td>BioGnost d.o.o.</td> </tr> <tr> <td>b. Adresa</td> <td>Međugorska 59, 10040 Zagreb</td> </tr> <tr> <td>c. Internetska adresa</td> <td>www.biognost.com</td> </tr> </table>	a. Naziv tvrtke	BioGnost d.o.o.	b. Adresa	Međugorska 59, 10040 Zagreb	c. Internetska adresa	www.biognost.com
a. Naziv tvrtke	BioGnost d.o.o.						
b. Adresa	Međugorska 59, 10040 Zagreb						
c. Internetska adresa	www.biognost.com						
4.	<p>8. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj zemlji obaviješteno je o ovoj komunikaciji kupcima.*</p> <p style="text-align: center;">Da</p>						

FSN Ref: **FSN_02-23**

FSCA Ref: **FSCA_02-23**

4.	9. Popis privitaka/dodataka:	1. Obrazac za odgovor distributera/uvoznika 2. Obrazac za odgovor korisnika (zdravstvene organizacije)
4.	10. Ime/potpis	Ivana Šestak Panižić Rukovoditelj osiguranja i kontrole kvalitete
		 <p>BIOGNOST BIOGNOST d.d.o., www.biognost.hr Mekugorska 88, 10040 Zagreb, Croatia</p>

Prijenos ove obavijesti o mogućoj kontaminaciji proizvoda	
	<p>Ovu obavijest treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji to trebaju znati ili bilo kojoj organizaciji kojoj su potencijalno zahvaćeni proizvodi proslijeđeni. (Prema potrebi)</p> <p>Proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova mjera utječe. (Prema potrebi)</p> <p>Imajte na umu ovu obavijest i posljedičnu mjeru u odgovarajućem razdoblju kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.</p> <p>Molimo da sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nadležnom državnom tijelu, ako je primjenjivo, jer to pruža važne povratne informacije.*</p>

Napomena: polja označena zvjezdicom (*) smatraju se obveznima za sve obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda. Ostala nisu obavezna.