Datums: 2022. gada 8. novembris

**Operatīvs drošuma paziņojums**

Accelerate PhenoTest® BC komplekts

Kam\*: [vārds] [uzvārds]

|  |
| --- |
| Kontaktpersonas vārds, uzvārds: Carlos FaroE-pasta adrese: cfaro@axdx.comAccelerate Diagnostics B.V.Iela: Kennedyplein 200, Pasta indekss: 5611ZT Pilsēta: Eindhoven (Nīderlande) |

[Uzņēmums]

[Pirmā adrese] [Otrā adrese]

[Pilsēta], [Pavalsts] [Pasta indekss]

**[Tālrunis]**

**[E-pasta adrese]**

**Operatīvs drošuma paziņojums (ODP)**

**Kļūdaini pozitīvs identificēšanas rezultāts attiecībā uz *Staphylococcus aureus* un *Streptococcus*spp.**

|  |
| --- |
| Accelerate PhenoTest® BC komplekts |
|  |
| **Unikālais ierīces identifikators(-i) (UDI-DI)** |
| 00859250007044 |
| **Ierīces(-ču) lietošanas primārais klīniskais mērķis** |
| Accelerate PhenoTest BC komplekts ir vairāku amplikonu *in vitro* diagnostikas tests, kurā izmanto gan noteikšanu ar nukleīnskābju fluorescences *in situ* hibridizāciju (FISH), gan kvantitatīvās noteikšanas antibakteriāla jutīguma testēšanas (antimicrobial susceptibility testing — AST) metodes, un to ir paredzēts lietot kopā ar Accelerate Pheno sistēmu. Accelerate PhenoTest BC komplekts nodrošina vienlaicīgu vairāku baktēriju mērķa šūnu noteikšanu un identificēšanu, kā arī noteikto bakteriālo organismu jutīguma pārbaudi. Turklāt tests spēj sniegt atsevišķas mikroorganismu sugas rezultātus. Testu veic, Accelerate PhenoTest BC komplektu izmantojot tieši asins uzsējuma paraugiem, kas ir noteikti pozitīvi ar nepārtrauktas uzraudzības asins uzsējuma sistēmu. Rezultātus ir paredzēts interpretēt kopā ar Grama iekrāsošanas rezultātiem.Accelerate PhenoTest BC komplekts ir indicēts kā palīglīdzeklis bakteriēmijas un fungēmijas diagnozes noteikšanā. Tas ir indicēts, lai pārbaudītu arī tādu specifisku patogēno baktēriju jutīgumu, kuras parasti ir saistītas ar bakteriēmiju vai izraisa bakteriēmiju. Rezultāti jāizmanto kopā ar citiem klīniskajiem un laboratoriskajiem konstatējumiem.Pozitīvi analīzes rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kuri nav identificēti ar Accelerate PhenoTest BC komplektu. Tādu organismu noteikšanai un jutīguma testēšanai, kuri nav uzrādīti kā atsevišķas mikroorganismu sugas, izmantojot Accelerate PhenoTest BC komplektu, ir nepieciešama pozitīvu asins uzsējumu subkultivēšana. |

|  |
| --- |
| **Accelerate PhenoTest® BC komplekts**(Aktīva v1.5 vai jaunāka versija) |
| **Detaļas numurs** |
| 10102028 |
| **Skartā(-ās) partija(-as)** |
| 5552A |
| 5565A |
| 5573A |
| 5605A |

**Operatīvo drošības korektīvo pasākumu veikšanas iemesls (ODKP)**

**Izstrādājuma problēmas apraksts**

Uzņēmums Accelerate Diagnostics, Inc. ir informēts par Ziemeļamerikā saņemtajām sūdzībām saistībā ar kļūdaini pozitīviem *Staphylococcus aureus* un Streptococcus spp. identificēšanas rezultātiem, izmantojot Accelerate PhenoTest® BC komplektu.

**Risks**

Paaugstināts kļūdaini pozitīvu *Staphylococcus aureus* un *Streptococcus* spp. identificēšanu rezultātu skaita dēļ pacienti var saņemt neatbilstošu terapiju.

**Iespējamība**

Lai gan Eiropas Savienībā nav ziņots par incidentiem, pastāv augsta iespējamība, ka, izmantojot ietekmēto komplekta partiju, var notikt kļūdaini pozitīva identificēšana. Saskaņā ar Accelerate PhenoTest® BC komplekta lietošanas instrukcijām identificēšanas rezultātus ir paredzēts interpretēt kopā ar Grama iekrāsošanas rezultātiem.

**Risks pacientiem**

Aprēķinātais sastopamības biežums praksē: Amerikas Savienotajās valstīs

no piegādātajiem 7415 komplektiem ir reģistrētas 50 sūdzības. Attiecīgi sastopamības biežums ir 0,7 %.

Potenciāli bīstamā notikuma rašanās iespējamības novērtējums**:** iespējamība ir maza, jo sūdzību īpatsvars ir zems, taču ir iespējami veicinoši faktori.

**Pamatinformācija**

Veicot izmeklēšanu, tika konstatēts, ka līgumražotājs nav pareizi izstrādājis un izlaidis fluorescences *in situ* hibridizācijas (FISH) zonžu lielapjoma partiju. Eiropas Savienībā saistībā ar šo atsaukumu nav notikuši nekādi incidenti, un uzņēmums ir apstiprinājis, ka tā ir problēma, kas saistīta ar konkrēto partiju, un pārējo Accelerate PhenoTest® BC komplektu apjomam nav konstatētas citas veiktspējas problēmas.

**Pasākumi riska mazināšanai**

[ ]  Ierīces identificēšana [x]  Ierīces paturēšana karantīnā [ ]  Ierīces nosūtīšana atpakaļ [x]  Ierīces iznīcināšana

[ ]  Ierīces pārveide uz vietas/pārbaude

[x]  Ieteikumu par pacientu pārvaldību ievērošana

[x]  Lietošanas instrukcijas grozījumu/papildinājumu ņemšana vērā

[ ]  Cits [ ]  Nav

1. Atbilstoši iznīciniet visus skartos Accelerate PhenoTest® BC komplektus, noņemot visu marķējumu un likvidējot saskaņā ar konkrētās iestādes bioloģiskā apdraudējuma vai atkritumu politiku un procedūru.
2. Aizpildiet **operatīvā drošuma paziņojuma klientu reaģēšanas veidlapu** un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Accelerate Diagnostics.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasākumu izpildes datums** | 2022. gada 15. novembris |
| **Īpaši ieteikumi** | Retrospektīvi pārskatiet skartās partijas, it īpaši tās partijas, kurām ir pozitīvi Staphylococcus aureus vai *Staphylococcus aureus* vai *Streptococcus* spp. identificēšanas rezultāti. Ievērojiet konkrētās iestādes politiku un procesus, lai pārskatītu iepriekšējo pacientu rezultātus saistībā ar aprakstīto problēmu. |
| **Operatīvā drošuma paziņojuma atbildes veidlapas aizpildīšanas datums** | 2022. gada 15. novembris |
| **Uzņēmuma Accelerate Diagnostics veiktie pasākumi** | 1. Uzņēmums Accelerate Diagnostics, Inc. ir pieprasījis, lai līgumražotājs veiktu piegādātāja korektīvos pasākumus. Šobrīd līgumražotājs savā ražošanas procesā ievieš līnijas atbrīvošanas procedūras un papildu kvalitātes kontroles pasākumus.
2. Uzņēmums Accelerate Diagnostics ir atvēris korektīvo un preventīvo pasākumu procesu saistībā ar šo atsaukšanu un, ja būs nepieciešams, sniegs papildu instrukcijas un norādījumus.
 |
| **Pasākumu beigšanas datums** | 2023. gada 25. janvāris |
| **Saziņa ar pacientiem** | Nav nepieciešama |

 **Vispārēja informācija**

|  |  |
| --- | --- |
| **Operatīvā drošuma paziņojuma veids** | Jauns |
| **Turpmāki padomi vai informācija, kuru var paredzēt saistībā ar turpmāko operatīvā drošuma paziņojuma procesa kontroli** | Nav |
| **Informācija par ražotāju** | Accelerate Diagnostics3950 S Country Club Rd #470Tucson, AZ 85714 |
| **Kontaktinformācija** | EMEA klientu apkalpošanas un tehniskā atbalsta dienests  Tiešās saziņas tālrunis: +34 932204547 E-pasta adrese: support.emea@axdx.comTīmekļa vietne: [www.axdx.com](http://www.axdx.com) |
| **Jūsu valsts kompetentā (uzraudzības) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem** | Jā |
| **Pielikumi** | Nav |

**Operatīvā drošuma paziņojuma pārsūtīšana**

Šis paziņojums ir jānodod visām personām, kurām par to jāzina jūsu organizācijā vai jebkurā citā organizācijā, kurai ir nodotas potenciāli skartās ierīces. (Attiecīgajā situācijā)

Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām attiecas šie pasākumi. (Attiecīgajā situācijā)

Lai nodrošinātu korektīvo pasākumu efektivitāti, lūdzu, pievērsiet uzmanību šim paziņojumam un no tā izrietošajiem pasākumiem atbilstošu laika periodu.

Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisko saiti.

|  |  |
| --- | --- |
| **Vārds, uzvārds** | Kurtis Montegna |
| **Amats** | Vec. viceprezidents, kvalitātes un normatīvie jautājumi |
| **Paraksts** | Kurtis J. Montegna |

|  |
| --- |
| Shape  Description automatically generated with medium confidence**2022. gada 8. novembris**Operatīvo drošuma paziņojumu atbildes veidlapaAccelerate PhenoTest® BC komplekts |

|  |
| --- |
| **Accelerate PhenoTest® BC komplekts**(Aktīva v1.5 vai jaunāka versija) |
| **Detaļas numurs** |
| 10102028 |
| **Skartā(-ās) partija(-as)** |
| 5552A |
| 5565A |
| 5573A |
| 5605A |

**Lūdzu, atzīmējiet VISUS attiecīgos lodziņus.**

**Visi klienti**

**[ ]**  Es esmu sapratis(-usi) norādījumus par atsaukšanu, kas ir sniegti 2022. gada 8. novembra vēstulē.

[ ]  Es esmu pārbaudījis(-usi) savus krājumus un likvidējis(-usi) krājumā esošos komplektus.

**Jebkādi ar šo atsaukto izstrādājumu saistītie nevēlamie notikumi: [ ]  Jā [ ]  Nē**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vārds, uzvārds** |  |
| **Amats** |  |
| **Tālruņa numurs** |  |
| **E-pasta adrese** |  |
| **Uzņēmuma nosaukums** |  |
| **Adrese, iela** |  |
| **Pilsēta** |  |
| **Pavalsts** |  |
| **Pasta indekss** |  |

Kad veidlapa ir aizpildīta, lūdzu, ieskenējiet kopiju un nosūtiet to uz e-pasta adresi support.emea@axdx.com

Paldies, ka esat mūsu lojāls klients, un atvainojamies par sagādātajām neērtībām.

 **Veidlapas beigas**