

21. Dezember 2018

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E. Streifen, MA0121D&F

<u>Charge</u>	<u>Verfallsdatum</u>
2356765	31.07.2019
2341306	30.06.2019

Die Kunden sind auf Folgendes hinzuweisen:

BESCHREIBUNG

Eine interne technische Untersuchung hat bestätigt, dass ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem M.I.C.E. Streifen MA0121 der Charge 2356765 bei Tests mit *Staphylococcus aureus* ATCC@29213™, *Staphylococcus aureus* ATCC@25923™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC@27853™ und *Enterococcus faecalis* ATCC@29212™ zu hohe, außerhalb der Spezifikation liegende MIC-Ergebnisse produziert.

Die Charge 2341306 produziert zu hohe, außerhalb der Spezifikation liegende Ergebnisse mit *Staphylococcus aureus* ATCC 25923. Andere Qualitätskontrollorganismen sind zufriedenstellend.

Eine weitere Verwendung dieser Charge kann zu geringfügigen Verzögerungen bei der allgemeinen Therapiewirksamkeit führen.

GESUNDHEITSRISIKO

Wir glauben, dass das zu erwartende klinische Risiko für Patienten, die mit *P. aeruginosa* infiziert sind, gering bis mittelgradig ist, und für Patienten, die mit *S. aureus* infiziert sind, *sehr gering ist*.

Bei Patienten, die mit *P. aeruginosa* infiziert sind, werden die unmittelbaren Gesundheitsfolgen als gering bis mittelgradig eingestuft. Die unmittelbaren klinischen Folgen können in einem verzögerten sinnvollen Wechsel zu alternativen Mitteln bestehen, wenn der Patient klinisch nicht anspricht. Durch *P. aeruginosa* verursachte Infektionen werden häufig mit Kombinationstherapien behandelt, was das Risiko mindern sollte.

Das zu erwartende klinische Risiko ist für mit *S. aureus* infizierte Patienten ist als sehr gering eingestuft. Durch *S. aureus* verursachte Infektionen werden entweder mit einer Kombinationstherapie oder mit Beta-Laktam-Medikamenten behandelt, was das Risiko mindern sollte.

ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Laut unseren Unterlagen haben Sie Einheiten des oben genannten Produkts erhalten.

Entsprechend möchten wir Sie im Sinne unserer Qualitätsrichtlinie bitten, etwaige Restbestände der oben aufgeführten Charge zu vernichten und sich an den Kundendienst oder Händler vor Ort für etwaigen Ersatz zu wenden. Die Notwendigkeit einer Überprüfung der ausgegebenen Testergebnisse sollte von einem geeigneten Technikexperten bestimmt werden.

Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) wurde über diese Field Safety Corrective Action (Korrekturmaßnahme vor Ort) informiert.

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation über solche Angelegenheiten informiert werden müssen, sowie an jede Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Produkte weitergeben wurden. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte unsere Technische Support-Abteilung unter +44 (0)1256 694238 oder senden Sie eine E-Mail an microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

Sie müssen zudem das beigefügte Bestätigungsformular bezüglich des Bestands, den Sie erhalten haben bzw. der sich noch im Lager befindet, ausfüllen.

Wir bedanken uns für Ihre umgehende Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit und bedauern die Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichem Gruß



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

21. Dezember 2018

QUITTIERUNGSFORMULAR

Betrifft: ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E. Streifen, MA0121D&F, Charge 2356765

Verfallsdatum 31.07.2019 und 2341306, Verfallsdatum. 30.06.2019

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

ich bestätige den Erhalt des dringenden Sicherheitshinweises zum Produkt ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E. Streifen, MA0121D&F, Charge 2356765 Verfallsdatum 31.07.2019 und 2341306, Verfallsdatum. 30.06.2019, hergestellt und verkauft ab Juli 2018.

Entsprechend möchten wir Sie im Sinne unserer Qualitätsrichtlinie bitten, etwaige Restbestände der oben aufgeführten Charge zu vernichten und sich ggf. an den Kundendienst oder Händler vor Ort für Ersatz zu wenden. Die Notwendigkeit einer Überprüfung der ausgegebenen Testergebnisse sollte von einem geeigneten Technikexperten bestimmt werden.

Um den behördlichen Anforderungen der IVD-Richtlinie zu entsprechen, möchte ich Sie bitten, den Erhalt dieses Schreibens und des F.S.N. zu bestätigen, indem Sie **bis 18. Januar 2019** per E-Mail eine ausgefüllte, unterzeichnete Kopie dieses Bestätigungsformulars an den Kundendienst zurücksenden, Faxnummer: +44(0)1256 479525.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte unser Technisches Support-Team unter 01256 694238 oder senden Sie eine E-Mail an microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Benötigen Sie anderweitige Unterstützung, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienstmitarbeiter unter **Kontaktnr.**

Mit freundlichem Gruß

Unterschrift:

Titel:

Firma:

EINGANGSBESTÄTIGUNG

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises zum Produkt ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E. Streifen, MA0121D&F, Charge 2356765 Verfallsdatum 31.07.2019 und 2341306, Verfallsdatum 30.06.2019, datiert auf den 21. Dezember 2018.

Ich bestätige, dass das Produkt vernichtet wurde. **Bitte Anzahl der vernichteten Einheiten angeben**

Ich benötige Ersatzpackungen/Gutschrift (Bitte angeben, wenn keine erforderlich)

Unterschrift..... Name (in Druckbuchstaben).....

Position..... Datum.....

E-Mail-Adresse/Telefonnummer.....