

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: FSCA Ref.:

Datum: 29. Oktober 2020

Dringender Sicherheitshinweis
Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar

Zu Händen von:* Laborleiter

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Anschrift usw.)*

Customer Service:	Technical Support:	
☎ +49 (0) 281 152 233	☎ +49 (0) 281 152 266	
✉ microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com	✉ microbiology.techsupport.de@thermofisher.com	
🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00 Fr. 08:00 – 15:00	🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00	

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.:

FSCA Ref.:

Dringender Sicherheitshinweis
Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar
Risiko, auf das in dem Sicherheitshinweis eingegangen wird

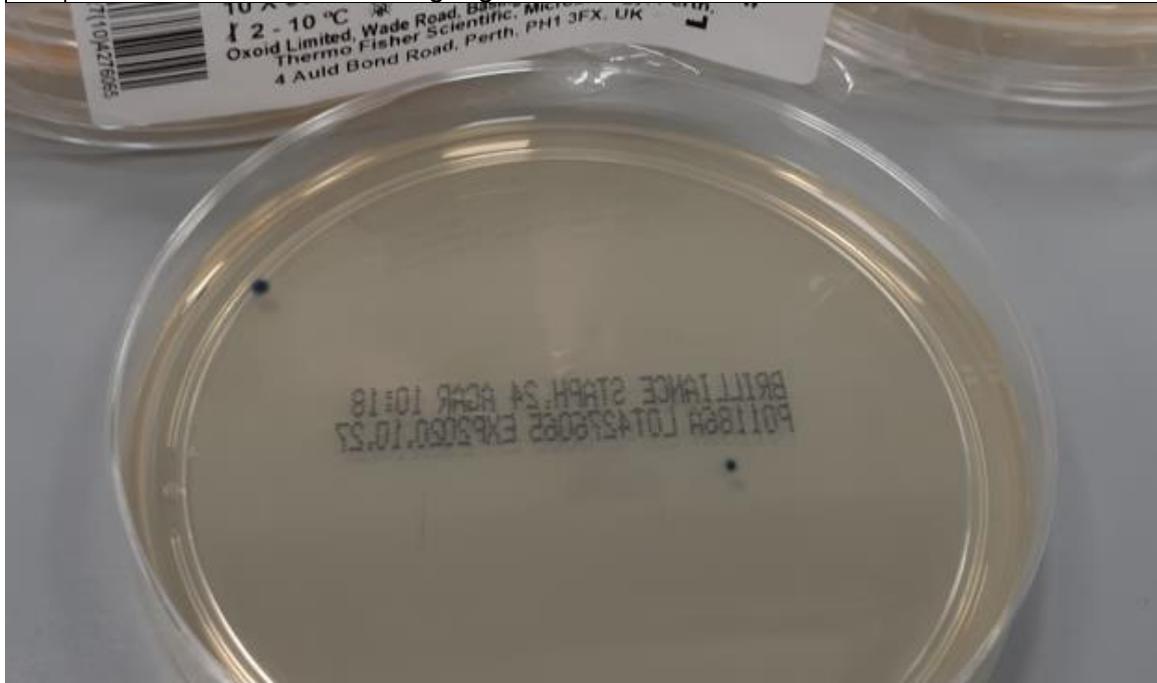
1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produktart(en)* Fertignährmedien für mikrobielle Kulturen
1.	2. Handelsbezeichnung(en) Brilliance™ Staph24 Agar
1.	3. Produktcode / UDI-DI N/A
1.	4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte* Zur Isolierung und Zählung von koagulasepositiven Staphylokokken in Lebensmittelproben oder klinischen Proben.
1.	5. Produktmodell(e) / Katalognummer(n) / Bestellnummer(n)* PO1186A
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich Lot 4276065
1.	8. Zugehörige Produkte Keine

2 Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Eine technische Untersuchung hat ergeben, dass diese Charge geringe bakterielle Verunreinigungen enthalten könnte, die zwar unter der Oberfläche liegen, doch in ihrer morphologischen Gestalt dem Zielorganismus ähneln.
2.	2. Mögliche Gefährdung die uns dazu veranlasst hat eine Korrekturmaßnahme einzuleiten* Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen, wenn Verunreinigung nicht vor Gebrauch erkannt wird.
2.	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems Gering
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten / Anwender Die Verwendung dieses Produkts sollte keine signifikanten unmittelbaren oder langfristigen gesundheitlichen Auswirkungen haben. Es scheint, dass die Verunreinigung, die auf diesem chromatogenen Agar Staphylokokken ähnelt, sehr gering ist, jedoch erst nach der Inkubation sichtbar ist.

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: FSCA Ref.:

2.	5. Zusätzliche Informationen / Details zur Problembeschreibung
	Foto der Verunreinigung



2.	6. Grundlage dieser Aktion
	Kundenbeschwerden über geringe bakterielle Verunreinigung. In Referenzmaterialien bestätigt
2.	7. Weitere für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort relevante Informationen
	Charge 4276065 Verfallsdatum 27.10.2020

3. Art der Risikominderungsmaßnahme*	
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zur Versorgung von Patienten befolgen <input type="checkbox"/> Änderung / Korrektur der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine
3.	2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen? Sofort
3.	3. Besondere Aspekte für: In-Vitro-Diagnostika (IVD) Wird die Durchführung von Folgemaßnahmen bei Patienten bzw. eine Überprüfung früherer Patientenergebnisse empfohlen?

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: FSCA Ref.:

	Nein	
	Bitte machen bei Bedarf weitere Angaben zu Folgemaßnahmen im Hinblick auf Patienten / Untersuchungsergebnisse von Patienten, oder geben Sie eine Begründung an, weshalb diese nicht erforderlich sind.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte Formblatt mit Angabe der Rücksendefrist beifügen!)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme <input type="checkbox"/> Rücknahme des Produkts <input type="checkbox"/> Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Spezifikation / IFU / Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
3.	6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Sofort
3.	7. Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller weitere, für den Patienten / Laienanwender geeignete Informationen in einem Anwenderinformationsschreiben /-blatt für Patienten / Laienanwender bereitgestellt?	
	Nein	Choose an item.

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	Neu
4.	2. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises	N/A
4.	3. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, wichtige neue Informationen wie folgt:	N/A
4.	4. Wurden weitere Ratschläge oder Informationen bereits in dem Folgesicherheitshinweis berücksichtigt? *	Noch nicht geplant
4.	5. Wenn ein Folgesicherheitshinweis erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich beziehen? N/A	
4.	6. Voraussichtlicher zeitlicher Rahmen für Folgesicherheitshinweis	N/A

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: FSCA Ref.:

4.	7. Herstellerinformationen (Kontakt Daten des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieses Sicherheitshinweises.)	
	a. Firmenname	Thermo Fisher Scientific
	b. Anschrift	Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW
	c. Website-Adresse	www.thermofisher.com/microbiology
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anlagen / Anhänge:	Kunden-Antwortformular
4.	10 Name	Jim Filer, Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Unterschrift	

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises	
<p>Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen / Anwender in Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die Kenntnis der Angelegenheit benötigen. Darüber hinaus muss dieser Hinweis an alle Einrichtungen übermittelt werden, an die die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. (falls zutreffend.)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (falls zutreffend.)</p> <p>Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis über einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen überprüfen zu können.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da sich daraus wichtige Erkenntnisse zur Implementierung von korrektiven und präventiven Maßnahmen ergeben können.*</p>	

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: FSCA Ref.:

Kunden-Antwortformular

1. Informationen zum Sicherheitshinweis											
Referenznummer des Sicherheitshinweises*	FSN-2020-0008										
Datum des Sicherheitshinweises*	29 Oktober 2020										
Produkt-/ Geräte name*	Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Staph24 Agar										
Produktcode(s)	PO1186A										
Chargen-/ Seriennummer(n)	4276065										
2. Daten des Kunden											
Kundennummer											
Name der Einrichtung*											
Anschrift der Einrichtung*											
Name des Ansprechpartners*											
Titel oder Funktion											
Telefonnummer*											
E-Mail-Adresse*											
3. Vom Kunden im Namen der Gesundheitseinrichtung ergriffene Maßnahme											
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.										
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in dem Sicherheitshinweis erbetenen Maßnahmen ergriffen.										
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und von diesen ausgeführt.										
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben → Anzahl der zurückgegebenen Produkte und Datum der Rückgabe eintragen.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Anz.:</td> <td style="width: 45%;">Chargen-/ Seriennummer: N/A</td> <td style="width: 40%;">Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ): N/A</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Anmerkungen: N/A</td> </tr> </table>	Anz.:	Chargen-/ Seriennummer: N/A	Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ): N/A	Anmerkungen: N/A					
Anz.:	Chargen-/ Seriennummer: N/A	Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ): N/A									
Anmerkungen: N/A											
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet → Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung eintragen.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Anz.:</td> <td colspan="2" style="width: 85%;">Chargen-/ Seriennummer:</td> </tr> <tr> <td style="width: 15%;">Anz.:</td> <td style="width: 45%;">Gutschrift <input type="checkbox"/> Ersatz <input type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Anmerkungen:</td> </tr> </table>	Anz.:	Chargen-/ Seriennummer:		Anz.:	Gutschrift <input type="checkbox"/> Ersatz <input type="checkbox"/>	Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):	Anmerkungen:		
Anz.:	Chargen-/ Seriennummer:										
Anz.:	Gutschrift <input type="checkbox"/> Ersatz <input type="checkbox"/>	Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):									
Anmerkungen:											
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.										
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte angeben):										
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.										
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Rückfrage; bitte kontaktieren Sie mich. (Beispielsweise Ersatz des Produkts benötigt.)										
Name in Druckbuchstaben*											
Unterschrift*											

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: FSCA Ref.:

Datum*	26 November 2020
4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
Customer Service: ☎ +49 (0) 281 152 233 ✉ microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com 🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00 Fr. 08:00 – 15:00	Technical Support: ☎ +49 (0) 281 152 266 ✉ microbiology.techsupport.de@thermofisher.com 🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*	

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.

Es ist sehr wichtig, dass Ihre Einrichtung bestätigt diesen Sicherheitshinweis erhalten zu haben und die beschriebenen Maßnahmen umsetzen wird oder bereits umgesetzt hat.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.