

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 2022-008

FSCA Ref.: 2022-008

Datum: 22 Juli 2022

Dringender Sicherheitshinweis Handelsbezeichnung des Produkts

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.: 2022-008

FSCA Ref.: 2022-008

Dringender Sicherheitshinweis (FSN) **Remel RapID™ NF System**

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produktart(en)* IVD
1.	2. Handelsbezeichnung(en) RapID NF Plus System
1.	3. Produktcode / UDI-DI 00848838058158
1.	4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte* Das Remel RapID™ NF Plus System ist eine qualitative Mikromethode mit konventionellen und chromogenen Substraten für die Identifizierung medizinisch relevanter, nicht-glukosefermentierender, gram-negativer Bakterien und anderer ausgewählter glukosefermentierender, gram-negativer Bakterien, die nicht der Familie der Enterobacteriaceae angehören und aus menschlichen klinischen Proben isoliert wurden. Eine vollständige Auflistung der Organismen, die durch das RapID NF Plus System nachgewiesen werden können, befindet sich im RapID NF Plus Vergleichsdiagramm (in der Gebrauchsanweisung).
1.	5. Produktmodell(e) / Katalognummer(n) / Bestellnummer(n)* R8311005
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich 3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256 and 3442431
1.	8. Zugehörige Produkte N/A

2 Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Bei einer technischen Untersuchung wurde festgestellt, dass ATCC 19606 (<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC™ 19606), ATCC 13253 (<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC™ 13253) und Blindlösung (NF Reagenz) im NO ₃ -Well des Panels eine positive Reaktion ergeben haben, wo sie eine negative Reaktion hätten ergeben sollen.
2.	2. Mögliche Gefährdung die uns dazu veranlasst hat eine Korrekturmaßnahme einzuleiten* Das NO ₃ -Well ergibt mit einigen Stämmen die falsche Reaktion.
2.	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems Hoch
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten / Anwender Die Verwendung dieses Produkts sollte keine unmittelbaren oder langfristigen gesundheitlichen Auswirkungen haben. Die Bestimmung von Nitrat in den betroffenen Spezies ist nicht die einzige Determinante für die Identifizierung dieser Spezies. Es gibt sowohl von <i>A. baumannii</i> als auch von <i>E. meningosepticum</i> einige Stämme, die mit NO ₃ positiv reagieren, sodass bei der Identifizierung klinischer Proben das gesamte Spektrum biochemischer Tests

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 2022-008

FSCA Ref.: 2022-008

	berücksichtigt werden sollte. In diesem Kontext eines einzelnen falsch positiven Tests ist das klinische Risiko als vernachlässigbar anzusehen.				
2.	5. Zusätzliche Informationen / Details zur Problembeschreibung				
	N/A				
2.	6. Grundlage dieser Aktion				
	Interne Untersuchung von fortlaufender Stabilität.				
2.	7. Weitere für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort relevante Informationen				
	Product Code	Kit Lot Number	Panel Lot Number	Expiry	Manufactured Date
	R8311005	3364798	3364789	11.07.2022	19.10.2021
		3364799	3364790	19.07.2022	02.11.2021
		3364800	3364791	15.08.2022	08.12.2021
		3381406	3389376	06.09.2022	14.12.2021
		3390383	3389922	02.11.2022	10.02.2022
		3442256	3442254	02.12.2022	11.03.2022
		3442431	3442429	28.12.2022	08.04.2022

3. Art der Risikominderungsmaßnahme*	
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme* ☒ Produkt identifizieren ☐ Produkt unter Quarantäne stellen ☐ Produkt zurückgeben ☒ Produkt vernichten ☐ Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort ☒ Empfehlungen zur Versorgung von Patienten befolgen ☐ Änderung / Korrektur der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen ☐ Sonstige ☐ Keine
3.	2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen? Unverzüglich
3.	3. Besondere Aspekte für: In-Vitro-Diagnostika (IVD) Wird die Durchführung von Folgemaßnahmen bei Patienten bzw. eine Überprüfung früherer Patientenergebnisse empfohlen? Ja 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

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 2022-008

FSCA Ref.: 2022-008

3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme	
	☒ Rücknahme des Produkts ☐ Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort ☐ Software-Upgrade ☐ Änderung der Spezifikation / IFU / Kennzeichnung ☐ Sonstige ☐ Keine	
3.	6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	So bald wie möglich
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?	
	Choose an item.	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
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieses Sicherheitshinweises.)	
	a. Firmenname	Thermo Fisher Scientific
	b. Anschrift	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	c. Website-Adresse	www.thermofisher.com
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anlagen / Anhänge:	FORMULAR ZUR KUNDENRESONSE
4.	10 Name	Mark Chamberlain Vice President, Quality and Regulatory Microbiology Products
	Unterschrift	

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 2022-008

FSCA Ref.: 2022-008

	Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises
	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.) Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (falls zutreffend.) Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis über einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen überprüfen zu können. 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.*

Kunden-Antwortformular

1. Informationen zum Sicherheitshinweis			
Referenznummer des Sicherheitshinweises*	2022-008		
Datum des Sicherheitshinweises*	22 Juli 2022		
Produkt-/ Gerätename*	Remel RapID™ NF System		
Produktcode(s)	R8311005		
Chargen-/ Seriennummer(n)	3364798, 3364799, 3364800, 3381406, 3390383, 3442256 and 3442431		
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			
☐	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.		
☐	Ich habe alle in dem Sicherheitshinweis erbetenen Maßnahmen ergriffen.		
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und von diesen ausgeführt.		
☐	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben → Anzahl der zurückgegebenen Produkte und Datum der Rückgabe eintragen.	Anz.:	Chargen-/ Seriennummer:
		Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):	
		Anmerkungen:	
☐	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet → Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung eintragen.	Anz.:	Chargen-/ Seriennummer:
		Anz.:	Gutschrift ☐ Ersatz ☐ Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):
		Anmerkungen:	
☐	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.		
☐	Andere Maßnahme (bitte angeben):		
☐	Ich habe keine betroffenen Produkte.		

Rev. 1: Juli 2018

☐	Ich habe eine Rückfrage; bitte kontaktieren Sie mich. (Beispielsweise Ersatz des Produkts benötigt.)									
Name in Druckbuchstaben*										
Unterschrift*										
Datum*										
4. Bestätigung an Absender zurückschicken										
<table border="1"> <tr> <td>Customer Service:</td> <td>Technical Support:</td> </tr> <tr> <td>☎ +49 (0) 281 152 233</td> <td>☎ +49 (0) 281 152 266</td> </tr> <tr> <td>✉ microbiology.customerservice.DE@thermofisher.com</td> <td>✉ microbiology.techsupport.de@thermofisher.com</td> </tr> <tr> <td>🕒 Mo. – Do. 08:00 – 17:00 Fr. 08:00 – 15:00</td> <td>🕒 Mo – Fr. 08:30 – 16:00</td> </tr> </table>		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	
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									
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*		12 August 2022								

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.