

Rev. 1: September 2018
FSN Ref.: 2024-005

FSCA Ref.: 2024-005

Datum: 20. November 2024

Dringender Sicherheitshinweis

Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar PO5044A Lot 6190052 Exp. 27-December-2024

Zu Händen von:* Laborleiter

Kontakt Daten 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.: 2024-005

FSCA Ref.: 2024-005

Dringender Sicherheitshinweis

Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar PO5044A Lot 6190052 Exp. 27-December-2024

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produktart(en)* Fertigmedienplatten (IVD)
1.	2. Handelsbezeichnung(en) Thermo Scientific™ Yersinia Selective Agar
1.	3. Produktcode / UDI-DI 5032384129140
1.	4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte* Ein selektives Medium zur Isolation von <i>Yersinia enterocolitica</i> . Kann auch zum Testen von Lebensmittelproben verwendet werden.
1.	5. Produktmodell(e) / Katalognummer(n) / Bestellnummer(n)* PO5044A
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich 6190052
1.	8. Zugehörige Produkte N/A

2 Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Eine interne Untersuchung hat ergeben, dass auf dieser Agar-Charge <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ggf. nicht gehemmt wird. Weitere Chargen wurden getestet und funktionieren wie vorgesehen.
2.	2. Mögliche Gefährdung die uns dazu veranlasst hat eine Korrekturmaßnahme einzuleiten* Die fortgesetzte Verwendung dieser Charge kann zu einer Verzögerung der Patientenbehandlung führen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems Hoch. Die erfassten Daten belegen, dass die identifizierte Charge <i>Pseudomonas aeruginosa</i> nicht hemmt
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten / Anwender Es sind keine schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen zu erwarten. Yersiniose ist in erster Linie eine Magen-Darm-Infektion, die bei Personen auftritt, die Schalentiere verzehrt haben oder Brackwasser ausgesetzt wurden. Cefsulodin ist vorhanden, um das Wachstum von <i>P. aeruginosa</i> zu verhindern, der bei dieser Art von Stuhlproben sehr selten vorkommt. Es ist unwahrscheinlich, dass es bei der Verwendung der betroffenen Charge zu unerwünschten Ereignissen kommt.
2.	5. Zusätzliche Informationen / Details zur Problembeschreibung N/A
2.	6. Grundlage dieser Aktion Die Ursache des Problems muss noch bestimmt werden.

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 2024-005

FSCA Ref.: 2024-005

2.	7. Weitere für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort relevante Informationen
	N/A

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
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? Unverzüglich
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. N/A

Rev. 1: September 2018
FSN Ref.: 2024-005

FSCA Ref.: 2024-005

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? *	Nein
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 (Kontaktaten des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieses Sicherheitshinweises.)	
	a. Firmenname	Oxoid Deutschland GmbH
	b. Anschrift	Am Lippeglacis 4-8 46483, Wesel Germany
	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:	FORMULAR ZUR KUNDENRESONSE (erforderlich)
4.	10 Name	Paul Sherlock Vice President, Quality & Regulatory, MBD
	Unterschrift	

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.*