

Rev. 1: September 2018
FSN Ref.: 2022-010

FSCA Ref.: 2022-010

Datum: 20. September 2022

Dringender Sicherheitshinweis

COLUMBIA CAP WITH SHEEP BLOOD – PB5082A, Lot 3532554

Zu Händen von:* Laborleiter

Kontaktdaten des lokalen Vertreters:

Thermo Fisher Scientific
Microbiology
Thermo Fisher Diagnostics GmbH
Am Lippeglacis 4-8
46483 Wesel

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte unser Technisches Support-Team unter

E-Mail: microbiology.techsupport.de@thermofisher.com

Telefon: +49 (0) 281 152 266

Für die Rücksendung des beigefügten Fragebogens verwenden Sie bitte

E-Mail: microbiology.customerservice.de@thermofisher.com

Telefon: +49 (0) 281 152 233

Fax: +49 281 152 214

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

COLUMBIA CAP WITH SHEEP BLOOD – PB5082A, Lot 3532554

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produktart(en)* Fertignährmedien für mikrobielle Kulturen
1.	2. Handelsbezeichnung(en) Columbia CAP Agar with Sheep Blood
1.	3. Produktcode / UDI-DI 5032384128471
1.	4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte* Selektives Medium zur Isolierung von grampositiven Bakterien aus klinischen Proben.
1.	5. Produktmodell(e) / Katalognummer(n) / Bestellnummer(n)* PB5082A
1.	6. Softwareversion N/A
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich Lot 3532554
1.	8. Zugehörige Produkte Keine

2 Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Eine technische Untersuchung ergab ein Anwachsen und Schwärmen von Proteus spp auf der Platte.
2.	2. Mögliche Gefährdung die uns dazu veranlasst hat eine Korrekturmaßnahme einzuleiten* Isolierung der Kulturen von Zielorganismen potentiell nicht möglich, was zu einer verzögerten Behandlung führen kann.
2.	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems Hoch
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten / Anwender Sehr gering bis vernachlässigbar
2.	5. Zusätzliche Informationen / Details zur Problembeschreibung Keine
2.	6. Grundlage dieser Aktion Eine technische Untersuchung nach Beanstandungen ergab ein Anwachsen und Schwärmen von Proteus spp auf der Platte. Weitere Chargen wurden getestet und funktionieren wie vorgesehen.
2.	7. Weitere für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort relevante Informationen Lot number 3532554, Expiry Date - 05 th October 2022

3. Art der Risikominderungsmaßnahme*			
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten</p> <p><input type="checkbox"/> Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Empfehlungen zur Versorgung von Patienten befolgen</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung / Korrektur der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?</td> <td>Unverzüglich</td> </tr> </table>	2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich
2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich		
3.	<p>3. Besondere Aspekte für: In-Vitro-Diagnostika (IVD)</p> <p>Wird die Durchführung von Folgemaßnahmen bei Patienten bzw. eine Überprüfung früherer Patientenergebnisse empfohlen? Ja</p> <p>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.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte Formblatt mit Angabe der Rücksendefrist beifügen!)</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte Formblatt mit Angabe der Rücksendefrist beifügen!)	Ja
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte Formblatt mit Angabe der Rücksendefrist beifügen!)	Ja		
3.	<p>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" 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</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?</td> <td>Unverzüglich</td> </tr> </table>	6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich
6. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	Unverzüglich		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">7. Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?</td> <td>Nein</td> </tr> </table>	7. Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?	Nein
7. Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?	Nein		
3.	<p>8. Wenn ja, hat der Hersteller weitere, für den Patienten / Laienanwender geeignete Informationen in einem Anwenderinformationsschreiben /-blatt für Patienten / Laienanwender bereitgestellt?</p> <p>Choose an item. Choose an item. N/A</p>		

Rev. 1: September 2018
FSN Ref.: 2022-010

FSCA Ref.: 2022-010

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	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. *	Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. *
4.	9. Liste der Anlagen / Anhänge:	FORMULAR ZUR KUNDENRESONSE
4.	10 Name	Carissa Courtney Director, Quality EMEA
	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.: 2022-010

FSCA Ref.: 2022-010

Kunden-Antwortformular

1. Informationen zum Sicherheitshinweis		
Referenznummer des Sicherheitshinweises*	2022-010	
Datum des Sicherheitshinweises*	20 September 2022	
Produkt-/ Gerätename*	Columbia CAP Agar with Sheep Blood	
Produktcode(s)	PB5082A	
Chargen-/ Seriennummer(n)	3532554	
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.	Anz.: Chargen-/ Seriennummer: Datum der Rückgabe (TT.MM.JJ):
		Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet → Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung eintragen.	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*		
Datum*		18 Oktober 2022
4. Bestätigung an Absender zurückschicken		

Rev. 1: September 2018
 FSN Ref.: 2022-010

FSCA Ref.: 2022-010

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*	

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.

Händler-/Importeur-Antwortformular

1. Informationen zum Sicherheitshinweis		
Referenznummer des Sicherheitshinweises*	2022-010	
Datum des Sicherheitshinweises*	20 September 2022	
Produkt-/ Gerätename*	Columbia CAP Agar with Sheep Blood	
Produktcode(s)	PB5082A	
Chargen-/ Seriennummer(n)	3532554	
2. Daten des Händlers/Importeurs		
Kundennummer		
Name der Einrichtung*		
Anschrift der Einrichtung*		
Name des Ansprechpartners*		
Titel oder Funktion		
Telefonnummer*		
E-Mail-Adresse*		
3. Händler/Importeure (Zutreffendes bitte ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	* Ich bestätige, den Sicherheitshinweis erhalten, gelesen und verstanden zu haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand geprüft und unter Quarantäne gestellt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten oder möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert.	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Empfangsbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben – Anzahl der zurückgegebenen Produkte und Datum der Rückgabe eintragen.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung eintragen.	
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch irgendeiner meiner Kunden hat irgendein betroffenes Produkt im Bestand.	
Name in Druckbuchstaben*		
Unterschrift*		
Datum*		

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
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*	30 September 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.