

Rev. 1 September 2018

Referencenummer for vigtig produktinformation: FSN-2020-0005
for korrigerende handling vedrørende vigtig produktinformation: FSN-2020-0005

Referencenummer

Dato: 7-Kan-2020

Vigtig produktinformation vedrørende
Thermo Scientific™ Oxoid™ Legionella MWY-selektivt medie

Att.:* Laboratoriechefer

Den lokale repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mailadresse, telefonnummer, postadresse osv.)*

Oxoid Deutschland GmbH
Am Lippeglacis 4-8
D-46483 Wesel (Tyskland)

Norbert Benning
Sr. Site Quality Manager / Prokurist

Tlf.: +49 (0) 281 152-320
Mobil: 01520-2722498
E-mail: norbert.benning@thermofisher.com

Rev. 1 September 2018

Referencenummer for vigtig produktinformation: FSN-2020-0005
for korrigerende handling vedrørende vigtig produktinformation: FSN-2020-0005

Referencenummer

Vigtig produktinformation vedrørende
Thermo Scientific™ Oxoid™ Legionella MWY-selektivt medie
Risiko, som denne vigtige produktinformation skal afhjælpe

1. Oplysninger om de berørte enheder*	
1.	1. Enhedstyper*
	Medier i plader/IVD
1.	2. Handelsnavne
	Thermo Scientific™ Oxoid™ Legionella MWY-selektivt medie
1.	3. Entydige enheds-id'er (UDI-DI)
	–
1.	4. Enhedernes primære kliniske anvendelsesformål*
	Et selektivt medie til isolation af Legionellaceae
1.	5. Enhedernes model-/katalog-/varenummer*
	PO5071a
1.	6. Softwareversion
	–
1.	7. Berørte serie- eller lotnumre
	Lot 2948201
1.	8. Relaterede enheder
	–

2 Årsag til korrigerende handling vedrørende vigtig produktinformation*	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet*
	I en teknisk undersøgelse blev det konkluderet, at der kan forekomme kontaminering i mediet efter inkubation.
2.	2. Føremoment, der har foranlediget den korrigerende handling vedrørende den vigtige produktinformation*
	Der er en risiko for, at Legionella-målarterne enten bliver undertrykt eller overvokset af den kontaminerende organisme, og at falsk negative resultater kan observeres.
2.	3. Sandsynlighed for, at problemet forekommer
	Meget høj
2.	4. Forventet risiko for patient/bruger
	Forkert diagnose på grund af falsk negative resultater for målorganismen
2.	5. Yderligere oplysninger som en hjælp til beskrivelse af problemet
	Legionella-arter kan med det blotte øje skelnes fra patogener fra Pseudomonas-gruppen, men der er risiko for at undertrykke målorganismen.
2.	6. Baggrundsoplysninger om problemet
	Der kan muligvis ikke ses kontamination før brug.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante i forhold til den korrigerende handling vedrørende den vigtige produktinformation
	2948201 Udløbsdato 2020-04-29

Rev. 1 September 2018

 Referencenummer for vigtig produktinformation: FSN-2020-0005
 for korrigerende handling vedrørende vigtig produktinformation: FSN-2020-0005

Referencenummer

3. Handling med henblik på at reducere risikoen*		
3.	1. Handling, som brugeren skal udføre* <input checked="" type="checkbox"/> Identifikation af enheden <input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af enheden fra lagerbeholdningen <input type="checkbox"/> Returnering af enheden <input checked="" type="checkbox"/> Destruktion af enheden <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Efterlevelse af anbefalingerne vedrørende patienthåndtering/-behandling <input type="checkbox"/> Efterlevelse af den opdaterede brugsanvisning <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen	
3.	2. Hvornår skal handlingen være udført?	Snavest muligt
3.	3. Særlige forhold: IVD Kunden skal få de tidligere testresultater kontrolleret professionelt og om nødvendigt gentage testen, hvis der er mulighed for det Anbefales patientopfølgning eller gennemgang af patientresultater? Ja Vi anmoder om, at behovet for gennemgang af de rapporterede testresultater fastlægges af den relevante tekniske ekspert.	
3.	4. Er der behov for svar fra kunder? * (I bekræftende fald skal der vedhæftes en formular med angivelse af tidsfrist for returnering.)	Ja
3.	5. Handling, som udføres af producenten <input checked="" type="checkbox"/> Produktfjernelse <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Ændring af brugsanvisning eller mærkning <input type="checkbox"/> Anden <input type="checkbox"/> Ingen	
3.	6. Hvornår skal handlingen være udført?	24.05.2020
3.	7. Skal den vigtige produktinformations indhold videreformidles til patienten/brugeren?	Nej
3.	8. Har producenten i bekræftende fald givet yderligere oplysninger, der er beregnet til patienten/brugeren, via et informationsbrev/-ark? Vælg et element. Vælg et element.	

Rev. 1 September 2018

Referencenummer for vigtig produktinformation: FSN-2020-0005
for korrigerende handling vedrørende vigtig produktinformation: FSN-2020-0005

Referencenummer

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. Den vigtige produktinformations type*	NY
4.	2. Referencenummer og dato for den forrige vigtige produktinformation, hvis der er tale om en opdatering	–
4.	3. Vigtigste nye oplysninger, hvis der er tale om en opdatering af den vigtige produktinformation:	–
4.	4. Forventes der yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende vigtig produktinformation? *	Endnu ikke planlagt
4.	5. Hvad forventes der yderligere råd om, hvis der er forventning om en opfølgende vigtig produktinformation?	–
4.	6. Forventet tidshorisont for en opfølgende vigtig produktinformation	–
4.	7. Producentoplysninger (den lokale repræsentants kontaktoplysninger er angivet på side 1 i denne vigtige produktinformation)	
	a. Virksomhedens navn	Oxoid Deutschland GmbH
	b. Adresse	Am Lippeglacis 4-8 – D-46483 Wesel
	c. Webadresse	www.Thermofisher.com
4.	8. Den relevante nationale myndighed er blevet informeret om denne meddelelse til kunder.	
4.	9. Liste over bilag/vedhæftede filer:	–
4.	10. Navn	Norbert Benning Sr. Site Quality Manager / Prokurist Oxoid Deutschland GmbH
	Underskrift	<i>Norbert Benning</i>

Videregivelse af denne vigtige produktinformation	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle medarbejdere og samarbejdspartnere, som har modtaget de potentielt berørte enheder. (i fornødent omfang)</p> <p>Dette omfatter også eventuelle andre organisationer, som denne meddelelse har betydning for. (i fornødent omfang)</p> <p>Sørg for at følge op på status for den korrigerende handling, der skal udføres i henhold til denne meddelelse, for at sikre, at handlingen har den ønskede effekt.</p> <p>Det er vigtigt, at alle enhedsrelaterede hændelser indberettes til producenten, forhandleren eller den lokale repræsentant og om nødvendigt til de relevante nationale myndigheder.*</p>

Rev. 1 September 2018

 Referencenummer for vigtig produktinformation: FSN-2020-0005
 for korrigerende handling vedrørende vigtig produktinformation: FSN-2020-0005

Referencenummer

Customer Reply Form

1. FSN-oplysninger (Field Safety Notice)					
FSN Reference nummer*	FSN-2020-0005				
FSN Dato*	7 th Kan 2020				
Produkt/ Enhedsnavn *	Thermo Scientific™ Oxoid™ Legionella MWY Selective medium				
Produktkode (r)	PO5071A				
Batch/Serienummer (er)	2948201				
2. Kundeoplysninger					
Kontonummer					
Organisationsnavn*					
Organisationsadresse *					
Afdeling / Enhed					
Leveringsadresse, hvis den er forskellig fra ovenstående					
Kontakt navn *					
Titel eller Funktion					
Telefon nummer*					
Email*					
3. Kundeaktion udført på vegne af Healthcare Organization					
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelse af feltsikkerhedsmeddelelsen, og at jeg læste og forstod dens indhold.				
<input type="checkbox"/>	Jeg udførte alle handlinger, der blev anmodet om af FSN.				
<input type="checkbox"/>	Oplysningerne og de krævede handlinger er blevet bragt opmærksom på alle relevante brugere og udført .				
<input type="checkbox"/>	Jeg har ødelagt / returneret berørte enheder - indtast nummer ødelagt og dato fuldført.				
	<table border="1"> <tr> <td>Antal :</td> <td>Parti / serienummer:</td> </tr> <tr> <td>Dato:</td> <td>Kommentarer: Kredit <input type="checkbox"/> Udskiftning <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Antal :	Parti / serienummer:	Dato:	Kommentarer: Kredit <input type="checkbox"/> Udskiftning <input type="checkbox"/>
Antal :	Parti / serienummer:				
Dato:	Kommentarer: Kredit <input type="checkbox"/> Udskiftning <input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>	Ingen berørte enheder er tilgængelige til destruktion				
<input type="checkbox"/>	Jeg har en forespørgsel, så kontakt mig (f.eks. behov for udskiftning af produktet).				
Print navn *					
Underskrift *					
Dato*					
4. Returner bekræftelse til afsenderen					
Email	microbiology.techsupport.nordic				
Kundeservice Tlf. & Fax	Tel : +45 44 9797 35				
Frist for returnering af svarformularen *	4 Juni 2020				

Obligatoriske felter er markeret med *

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN og bekræfter, at du har modtaget FSN. Din organisations svar er det bevis, vi har brug for for at overvåge udviklingen i de korrigerende hand