

FSN-Ref.: 2020006

FSCA-Ref.: n. z.

Datum: 08.10.2020

Dringende Sicherheitsmitteilung

01245P Klebsiella pneumoniae, abgeleitet von NCTC 13439

Z. Hd.:* Klinische Laborleiter und Laboranten

Kontaktdata des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Anschrift usw.)*

Dies kann ein Vertriebshändler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers sein. In der jeweiligen Phase in den verschiedenen Landessprachen hinzuzufügen
--

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice)

01245P Klebsiella pneumoniae, abgeleitet von NCTC 13439

Von der FSN erfasstes Risiko

1. Informationen über die betroffenen Produkte*	
1.	1. Produkttyp(en)* Qualitätskontrollmaterial für Mikrobiologie-Assays ohne Zielwertangaben
1.	2. Handelsname(n) 01245P Klebsiella pneumoniae, abgeleitet von NCTC 13439
1.	3. Produktidentifizierungsnummer(n) (UDI-DI) 01245P UDI: 20845357040446
1.	4. Klinischer Hauptzweck des Produkts/der Produkte* KWIK-STIK™ Mikroorganismen dienen als Kontrollen bei der Prüfung der Leistung von Assays, Reagenzien oder Kulturmedien, die für mikrobielle Untersuchungen für den Nachweis und die Identifizierung kultivierter Mikroorganismen (Isolate) bestimmt sind. Jedes KWIK-STIK enthält ein qualitatives lyophilisiertes Mikroorganismus-Pellet, eine Ampulle mit Hydratisierungslösung sowie einen Tupfer für das Impfen. Alles, was man für die Anlage von Referenzkulturen für QK-Tests braucht, ist in diesem einen handlichen Produkt enthalten. Die Produkte verfügen über keine Zielwertangaben, was heißt, dass sie nicht zur Verwendung mit einem bestimmten Assay vorgesehen sind.
1.	5. Produktmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)* 01245P
1.	6. Softwareversion n. z.
1.	7. Bereich der betroffenen Serien- oder Chargennummern 01245P Chargen: 1245-03-1, 1245-03-2, 1245-03-3, 1245-03-4, 1245-04-1
1.	8. Zugehörige Produkte n. z.

2. Grund für die Sicherheitsmaßnahme (FSCA, Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Der Stamm soll VIM-1-positiv sein. Der Stamm wurde mittels Nanosphere Verigene BC-GN-Assay, IP/IPI eTest für Metallo-Beta-Lactamase und mCIM/eCIM-Test als VIM-1-negativ bestätigt.
2.	2. Gefahr, die Anlass zu dieser FSCA gegeben hat*

FSN-Ref.: 2020006

FSCA-Ref.: n. z.

	<p>Es besteht ein geringes Gesundheitsrisiko aufgrund dieser Nichtübereinstimmung. Dieses Produkt dient der Qualitätskontrolle. Schlägt die Qualitätskontrolle fehl, können die Ergebnisse für die Patientenisolats nicht ausgegeben werden. Alle Tests müssten wiederholt werden, was möglicherweise eine verzögerte Ausgabe der Testergebnisse für den Patienten zur Folge haben und zu Unzufriedenheit beim Kunden führen könnte. Je nach Einrichtung kann sich die Behandlung des Patienten verzögern. Doch Labortests sind nicht der einzige Faktor, der bei der Festlegung eines Behandlungsplans für den Patienten zu berücksichtigen wäre. Ärzte stützen sich zusätzlich auf die Symptome des Patienten und andere Testergebnisse. Dieses Szenario wurde in der Risikoabschätzung für die KWIK-STIK™ und LYFO DISK™ Produkte durchgespielt. Sofern der Patient jedoch an einer Carbapenem-resistenten Klebsiella-pneumoniae-Infektion leidet, kann eine verzögerte Diagnose und dementsprechend unwirksame Behandlung negative Auswirkungen auf das Patientenergebnis haben. Carbapenem-resistente Infektionen sind sehr selten, doch Infektionen mit diesem „Super-Erreger“ sind möglich und treten im Umfeld von Gesundheitseinrichtungen bzw. Krankenhäusern mit größerer Wahrscheinlichkeit auf.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt</p> <p>Dieses Produkt wird als Qualitätskontrolle verwendet. Testet der Anwender auf Metallo-Beta-Lactamase-Aktivität oder führt er molekulare Tests auf das Vorliegen des Gens durch, ist das Ergebnis negativ. Wird dieses Produkt nicht speziell für VIM-1/Metallo-Beta-Lactamase verwendet, werden die Ergebnisse nicht beeinträchtigt.</p>
2.	<p>4. Vorausgesagtes Risiko für Patienten/Anwender</p> <p>Untersuchungen haben gezeigt, dass das Gen in Produkten, die aus den Bulks 1245-03 und 1245-04 hergestellt wurden, nicht vorkommt. Dies heißt, dass alle Kunden, die dieses Produkt für Tests auf VIM-1/Metallo-Beta-Lactamase verwenden, negative anstelle von positiven Ergebnissen erhalten werden und ihre Instrumente nicht für diesen Resistenzmechanismus/dieses Resistenzgen validieren können. Falls die Kunden das Produkt als QK verwenden, werden sie Ergebnisse erst freigeben können, wenn sie bestätigen, dass das Instrument den Mechanismus/das Gen auf anderem Wege nachweisen kann. Falls Kunden das Produkt nur zum Nachweis von Klebsiella pneumoniae verwenden, sind sie nicht betroffen. Sofern der Patient an einer Carbapenem-resistenten Klebsiella-pneumoniae-Infektion leidet, kann eine verzögerte Diagnose und dementsprechend unwirksame Antibiotikatherapie unter Umständen negative Auswirkungen auf das Patientenergebnis haben. Die unwirksame Therapie mit Carbapenemen kann zu einer Verschlimmerung der Infektion führen, bis die Behandlung auf ein anderes neuartiges Antibiotikum umgestellt wird.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems</p> <p>n. z.</p>
2.	<p>6. Hintergrundinformationen zur Angelegenheit</p> <p>n. z.</p>
2.	<p>7. Weitere sachdienliche Informationen bezüglich der FSCA</p> <p>n. z.</p>

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme* <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt sperren <input type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Produktänderung/-prüfung vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung beachten <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine Verwenden Sie die betroffenen Produkte oder entsorgen Sie sie entsprechend den von Ihrem Labor vorgeschriebenen Verfahren und je nachdem, wie stark Ihre Nutzung des Produkts von diesen Informationen betroffen ist.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Nach Empfang dieser Mitteilung.
3.	3. Besondere Berücksichtigung: n. z. Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, Formular beiliegend unter Angabe der Rücksendefrist)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Produktänderung/-prüfung vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine Den gesamten vorhandenen Bestand sperren und FSCA einleiten	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Abgeschlossen
3.	7. Muss der Patient/nicht fachmännisch ausgebildete Benutzer über die FSN informiert werden?	Nein
3.	8. Falls „Ja“: Hat der Hersteller zusätzliche geeignete Informationen für den Patienten/nicht fachmännisch ausgebildeten Anwender in einem Informationsbrief/-blatt für Patienten/nicht fachmännische oder nicht ausgebildete Anwender bereitgestellt? n. z.	

FSN-Ref.: 2020006

FSCA-Ref.: n. z.

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Aktualisierte FSN: Referenznummer und Datum der vorherigen	n. z.
4.	3. Aktualisierte FSN: Wesentliche neue Informationen, wie im Folgenden aufgeführt: n. z.	
4.	4. Werden weiterführende Empfehlungen oder Informationen in einer nachfolgenden Sicherheitsmitteilung erwartet? *	Nein
4	5. Wenn eine nachfolgende Sicherheitsmitteilung erwartet wird, worauf beziehen sich die erwarteten weiteren Empfehlungen: n. z.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für nachfolgende FSN	n. z.
4.	7. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
4.	8. Die Kommunikation mit Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen:	Kundenantwortformular
4.		

FSN-Ref.: 2020006

FSCA-Ref.: n. z.

	Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die darüber Bescheid wissen sollten, sowie an alle Organisationen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. (Wie zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten. (Wie zutreffend)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle bitte dem Hersteller, dem Händler oder der örtlichen Vertretung sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.*</p>

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder gelten bei allen Sicherheitsmitteilungen als erforderlich. Alle anderen sind optional.

Sicherheitsmitteilung Kundenantwortformular

1. Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) – Informationen	
FSN-Referenznummer*	2020006
FSN-Datum*	08.10.2020
Produkt-/Gerätename*	01245P Klebsiella pneumoniae, abgeleitet von NCTC 13439
Produktcode(s)	01245P
Chargen-/Seriennummer(n)	01245P Chargen: 1245-03-1, 1245-03-2, 1245-03-3, 1245-03-4, 1245-04-1

2. Kundeninformationen	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift der Gesundheitseinrichtung*	
Abteilung/Bereich	
Lieferanschrift, falls abweichend von obiger Anschrift	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Kundenmaßnahmen, die im Auftrag der Gesundheitseinrichtung ergriffen werden				
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten und ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der FSN verlangten Maßnahmen ergriffen.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben – Anzahl der zurückgegebenen Produkte und Datum der Durchführung eingeben.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:	Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:	Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		n. z.	Bemerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Durchführung eingeben.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:	
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:	
		n. z.	Bemerkungen:	

<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte für eine Rückgabe/	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
	Vernichtung vorhanden.	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (angeben):	
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Produkte.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage; bitte kontaktieren Sie mich (z. B. notwendiger Austausch des Produkts).	Kontaktdaten vom Kunden einzugeben, falls abweichend von den obigen Angaben, und kurze Beschreibung der Frage
Name in Druckschrift*		Hier Name des Kunden in Druckschrift
Unterschrift*		Hier Unterschrift des Kunden
Datum*		

4. Rückgabebestätigung an Absender	
E-Mail-Adresse	
Kunden-Helpline	
Postanschrift	
Web-Portal	
Fax	
Rücksendefrist für das Kundenantwortformular*	31.12.2020

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt der FSN bestätigt und die darin aufgeführten Maßnahmen ergreift.

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