

An alle Endanwender

Feldkirchen, 13.09.2022

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 002-22 IHD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über einen dringenden Sicherheitshinweis des Herstellers zu folgenden Produkten informieren.

| UDI | Produkt- bezeichnung | Artikel-Nr | IHD-Chargen- nummer | SAP Chargen- nummer | Haltbarkeits- datum |
|---|-------------------------|------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| (01)07611969231560 (17)220919(10)746258821 | IH-QC8 | 009328 | 08780 82 1 | 746258821 | 19.09.2022 |

Anbei finden Sie die Übersetzung des Originalherstellerschreibens, welches detaillierte Informationen sowie die zu ergreifenden Maßnahmen beinhaltet. Bitte folgen Sie den Instruktionen und senden Sie uns die beigefügte Empfangsbestätigung bis zum **20.09.2022 per E-Mail an CTS_IHD_CE@bio-rad.com** zurück.

Diesbezüglich sowie für Fragen oder Unterstützung stehen wir Ihnen gerne unter folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

Telefon: Hotline 00800 00 246723 (kostenfrei)
oder (kostenpflichtig): in Österreich: **01-877 89 01-9**
in Deutschland: **089 31884 393**
in der Schweiz **061 717 95 55**

E-Mail: CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Wir bedauern die verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen
Bio-Rad Laboratories GmbH



Gianluca Elli
EMEA CTS Segment Manager, Blood Safety



Silke Hofmann
RAQA Manager Central Europe

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 002-22 IHD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:

Cressier, 08.09.2022

Field Safety Notice / FSCA 002-22

Betroffene Produkte, bei denen das Problem angezeigt wird:

| UDI | Produkt- bezeichnung | Artikel-Nr | IHD-Chargen- nummer | SAP Chargen- nummer | Haltbarkeits- datum |
|---|---------------------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| (01)07611969231560 (17)220919(10)746258821 | IH-QC8 | 009328 | 08780 82 1 | 746258821 | 19.09.2022 |

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige und dringende Aufmerksamkeit erfordern. Bio-Rad führt freiwillig eine Sicherheitskorrekturmaßnahme für das oben genannte Produkt durch.

Beschreibung des Problems:

Wir möchten Sie und Ihr Team über ein Qualitätsproblem informieren, das bei unserem Produkt **IH-QC8 Lot 08780 82 1** festgestellt wurde.

Nach zwei Kundenbeschwerden wurde bestätigt, dass Kontrollröhrchen aus der betroffenen Charge Gerinnsel roter Blutkörperchen und einen trüben Überstand aufweisen können.

Die Gerinnsel können die Reaktion stören, was zu nicht interpretierbaren Ergebnissen bei der manuellen oder automatischen Methode führt.

Bei automatisierten Verfahren können diese Gerinnsel zu einer Verstopfung des Flüssigkeitskreislaufs während des Pipettiervorgangs führen. Um dieses Problem zu vermeiden, sind unsere Systeme IH-500, IH-1000 und Swing TwinSampler II mit einer Funktion zur Gerinnselerkennung ausgestattet. Falls ein Gerinnsel entdeckt wird, wird dem Benutzer eine Alarmmeldung angezeigt und das System fordert zur erneuten Prüfung auf.

Auswirkungen auf den Patienten:

Die oben beschriebene nicht interpretierbare Reaktion kann zu einem nicht bestandenen QC-Ergebnis, und damit zu weiteren Abklärungen durch das Labor und in der Folge zu einer Verzögerung bei der Ermittlung der Patientenergebnisse führen.

Bei automatisierten Systemen führt das Vorhandensein von Blutgerinnseln zu einem Alarm, der eine Wiederholung der Qualitätskontrolle erfordert, was zu einer Verzögerung bei der Übermittlung der Patientenergebnisse führen kann.

Sofortige Schutzmaßnahme für den Anwender:

Falls Gerinnsel in dem Kontrollröhrchen entdeckt werden, wird empfohlen:

1. Verwenden Sie die betroffene Charge IH-QC8 nicht mehr und entsorgen Sie die betroffene Charge
2. Verwenden Sie ein anderes Lot von IH-QC8. Das Lot 08780 84 1 ist jetzt verfügbar.

Wir bitten Sie, diese Informationen an alle betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung sicherzustellen und/oder an alle Stellen weiterzuleiten, an die möglicherweise Produkte übergeben wurden.

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Europäische Regulierungsagentur über diese Field Safety Corrective Action informiert wurde.

Für Rückfragen kontaktieren Sie bitte zunächst unseren Technischen Kundendienst unter

Telefon: 00800 00 246723 oder via E-Mail: CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Unsere Mitarbeiter sind informiert, um Ihnen bei der Bewältigung dieser Situation zu helfen.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme verursacht wurden und bedanken uns für Ihre schnelle Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

*

Quality Assurance Representative
Amélie Bérard-David

Marketing Manager Reagents
Inger-Anne Torsheim

**(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)*



Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens 20.09.2022 an:
CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Kunden-Antwortformular – Empfangsbestätigung

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) –
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

Referenznummer: FSCA 002-22

Bio-Rad Produktsegment: IHD

Einmalige Registrierungsnummer ("SRN" – Single Registration Number): CH-MF-00020826

Betroffenes Produkt

| UDI | Produkt- bezeichnung | Artikel-Nr | IHD-Chargen- nummer | SAP Chargen- nummer | Haltbarkeits- datum |
|---|-------------------------|------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| (01)07611969231560 (17)220919(10)746258821 | IH-QC8 | 009328 | 08780 82 1 | 746258821 | 19.09.2022 |

Kundendetails:

| | |
|---|--|
| Kunde / Firmenname | |
| Name der unterzeichnenden Abteilungs-/Laborleitung | |
| Adresse | |
| Telefonnummer / Fax: | |
| Kundennummer | |

Erklärung:

- Kein betroffenes Produkt erhalten
- Ich bin mir über die Information der Field Action, das oben genannte Produkt betreffend, bewusst und habe nach den von Bio-Rad herausgegebenen Instruktionen gehandelt.

| | | | |
|--|-------|--|-------|
| Anzahl der erhaltenen betroffenen Produkte: | _____ | Anzahl der vernichteten betroffenen Produkte (entsprechend der Field Action-Anweisung) | _____ |
|--|-------|--|-------|

Falls die Anzahl der vernichteten Produkte von der Anzahl der erhaltenen Produkte abweicht, erklären sie uns bitte die Differenz:

Datum

Name, Stempel und Unterschrift