

Dringende Korrekturmaßnahme im Feld

PANTHER FUSION TUBE-TRAYS, Bestellnummer: PRD-04000

28. Juli 2020

Hologic Ref: CTB-00753

An: «Contact_letter»
«CUSTOMER_NAME»
«CUSTOMER_ADDR1»
«CUSTOMER_ADDR2»
«CUSTOMER_POSTAL_CODE» «CUSTOMER_CITY»
«COUNTRY»

Sehr geehrte / Sehr geehrter «Contact_letter»,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über einen freiwilligen Rückruf der in **Tabelle 1** aufgeführten Chargennummern von Panther Fusion Tube-Trays (Art.Nr. FAB-15004) informieren. Bei diesen Chargen besteht ein sehr geringes Risiko einer Undichtigkeit, wodurch es zu ungültigen Patientenergebnissen oder Testarbeitslisten und in der Folge zu verzögerten Ergebnissen bei den betreffenden Panther-Fusion-Tests, bei denen sie verwendet wurden, kommen könnte. Darüber hinaus kann der unwahrscheinliche Fall eintreten, dass die betroffenen Panther Fusion Tube-Trays beim Panther Fusion Flu A/B/RSV Test oder beim Panther Fusion Paraflu Test falsch-negative Ergebnisse liefern, auch wenn bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Fälle von falschen Ergebnissen und/oder Patientenschäden gemeldet wurden.

Tabelle 1. Panther Fusion Tube-Trays: Betroffene Chargennummern (Siehe Foto (Abb. 1) unten.)

Produkt	Entsprechende Chargennummern		Vertriebszeitraum
	Artikelnr. FAB-15004	Bestellnr. PRD-04000	
	Karton Chargennummer	Karton/Tray Chargennummer	
KARTON PANTHER FUSION TUBE-TRAYS	271436	618539	17. April 2020 bis 11. Juni 2020
	271438	620899	
	272089	620899	
	272959	621837	
	272970	621256	
	272971	621837	
	274670	625351	

MISC-06857-EUR-DE REV001

Geltungsbereich

Diese Mitteilung richtet sich an Laborleiter, Standortleiter und -mitarbeiter und gilt unmittelbar nach Erhalt.

Die Panther Fusion Tube-Trays werden für alle Panther Fusion Tests sowie für Testprotokolle verwendet, die mit der Open-Access-Funktion des Panther Fusion Systems im Labor erstellt werden. Tube-Trays aus anderen als den in Tabelle 1 angegebenen Chargen sind nicht betroffen und können daher weiterhin verwendet werden.

Welches Produkt ist betroffen?

Bei den in Tabelle 1 aufgelisteten Panther Fusion Tube-Trays besteht das geringe Risiko einer Undichtigkeit, wodurch es zu ungültigen Patientenergebnissen oder Testarbeitslisten und in der Folge zu verzögerten Ergebnissen kommen könnte. Auf den Abbildungen 1 und 2 ist zu sehen, wo sich die Chargennummern auf dem Produktkarton und den Trays befinden. (Die Fotos dienen nur als Beispiel; die gezeigten Chargennummern sind nicht von diesem Problem betroffen.)

Aus unseren Daten geht hervor, dass die folgende(n) betroffene(n) Chargennummer(n) an Ihre Einrichtung versandt wurde(n):

«LOT_NUMBER_1», «LOT_NUMBER_2», «LOT_NUMBER_3», «LOT_NUMBER_4»

Wie erkenne ich betroffene Panther Fusion Tube-Trays?

- **Anhand der Etiketten auf dem Karton.** (Abbildung 1)
 - Bitte vergleichen Sie die blau eingekreiste Chargennummer mit den Nummern in der Tabelle 1, Spalte „Bestellnr. PRD-04000“
 - Bitte vergleichen Sie die rot eingekreiste Chargennummer mit den Nummern in der Tabelle 1, Spalte „Artikelnr. FAB-15004“

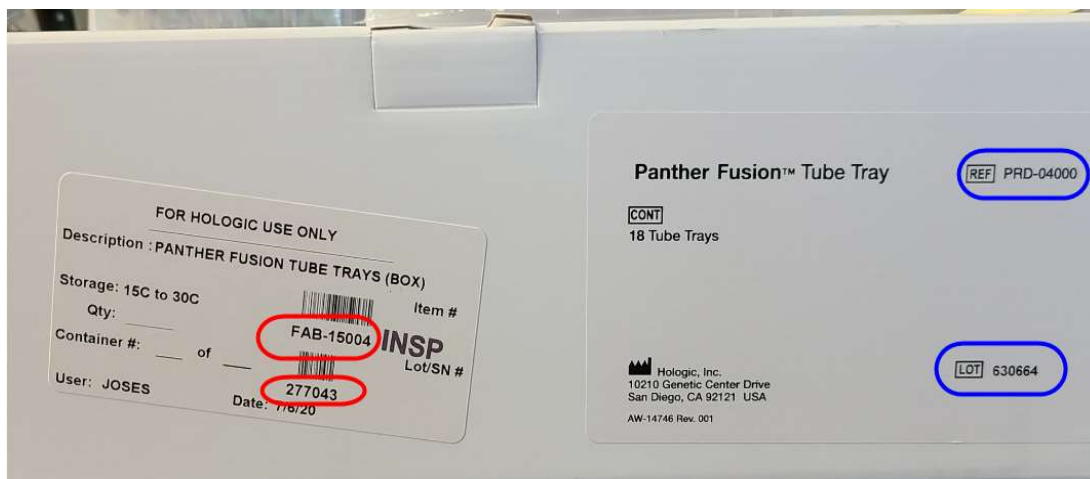


Abbildung 1. Stellen, an denen sich die Art.Nr./Bestellnr. und Chargennummer auf dem Karton der Panther Fusion Tube-Trays befinden.

- **Anhand des Etiketts direkt auf dem Tray.** (Abbildung 2 unten)
 - Bitte vergleichen Sie die blau eingekreiste Chargennummer mit den Nummern in der Tabelle 1, Spalte „Bestellnr. PRD-04000“

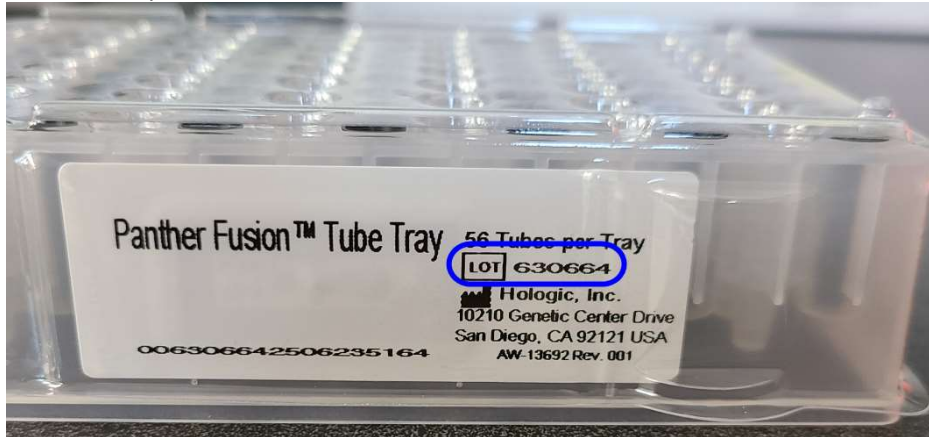


Abbildung 2. Stelle, an der sich die Chargennummer auf dem Panther Fusion Tube-Tray befindet.

Erforderliche Maßnahme:

- Bitte stellen Sie die Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten Panther Fusion Tube-Trays sofort ein.
- Bitte überprüfen Sie sofort Ihren Lagerbestand und sondern Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Panther Fusion Tube-Trays aus.
 - Bitte füllen Sie das Dokument vollständig aus, einschließlich der Anzahl der Kartons der angegebenen Chargen, die Sie noch vorrätig haben (ungeöffnete oder angebrochene Kartons).
 - Vernichten Sie den ausgesonderten Bestand, nachdem Sie das Dokument ausgefüllt haben.
 - Unterzeichnen Sie das Dokument zwecks Bestätigung, dass Sie dieser Mitteilung Folge leisten, und senden Sie es gemäß den Anweisungen im Dokument zurück.
 - Bitte tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine der betroffenen Trays mehr vorrätig haben.
- Es sind keine speziellen Maßnahmen für die Panther Fusion Flu A/B/RSV oder Panther Fusion Paraflu Tests erforderlich.

Hologic wird Ihnen automatisch Ersatz-Panther-Fusion-Tube-Trays in der von Ihnen im Rücksendedokument angegebenen Menge zusenden.

Vielen Dank, dass Sie dieser Mitteilung Folge leisten. Die zuständige Behörde bzw. Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Einrichtung bzw. an alle Einrichtungen weiterzuleiten, an die die möglicherweise betroffenen Produkte übermittelt wurden. (Wenn zutreffend)

MISC-06857-EUR-EN REV001



Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Wenn zutreffend)

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt direkt an Hologic oder Ihrem Hologic- Vertreter vor Ort sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da uns dies wichtiges Feedback liefert.

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung oder zum Ersatzprodukt haben, wenden Sie sich bitte an das Hologic Solutions Centre unter TSmolecular@hologic.com oder rufen Sie die lokalen Telefonnummern auf <https://www.hologic.com/support/europe> an.

Mit freundlichen Grüßen

Hologic B.V.



MISC-06857-EUR-EN REV001



MITTEILUNG ÜBER DEN RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS
PANTHER FUSION TUBE-TRAYS, Bestellnummer: PRD-04000

Kundenantwortformular «CUSTOMER NUMBER»

Bitte senden Sie das Formular zurück an: Hologic B.V.
Technical Solution Center
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Oder senden Sie eine gescannte Kopie per E-Mail an: TSmolecular@hologic.com

- ☐ Wir haben keine betroffenen Produkte auf Lager.
- ☐ Wir haben die betroffenen vorrätigen Chargen vernichtet, bitte ersetzen Sie diese Trays:

Chargennummer	Menge
«LOT_NUMBER_1»	
«LOT_NUMBER_2»	
«LOT_NUMBER_3»	
«LOT_NUMBER_4»	

«CUSTOMER_NAME»

«CUSTOMER_ADDR2»

«CUSTOMER_POSTAL_CODE»

«COUNTRY»

Datum: Klicken oder antippen, um ein Datum einzugeben.

Name : _____

MISC-06857-EUR-EN REV001