

<u>Dringende Sicherheitsinformation</u> <i>Korrektur zur falschen Dauer der Inkubationszeit</i> betreffend <i>CancerCheck® CEA</i>	
Interne Referenznummer: MP2020/02	Datum: 05.10.2020
Adressat:	Absender: <i>concile GmbH</i> <i>Christian Wandschneider</i> <i>Kronenmattenstraße 6</i> <i>79100 Freiburg</i>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bitte beachten Sie die auf der folgenden Seite beschriebene
Dringende Sicherheitsinformation - FSQA

Laut unseren Unterlagen wurden Sie von uns mit dem betroffenen Produkt beliefert.

Aus diesem Grund möchten wir Sie bitten, Ihre Bestände zu überprüfen und die darin befindliche Gebrauchsanleitung (IFU) durch die in diesem Schreiben enthaltene zu ersetzen. Sollten Sie mehrere Packungen der betroffenen Ware besitzen, dann bitten wir Sie die Gebrauchsanleitung zu vervielfältigen und in allen Packungen zu ersetzen.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o. g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung unter:
Tel.: +49 (0)761 15147418 oder E-Mail: cwandschneider@concile.de

Datum/Unterschrift:

Freiburg, 05.10.2020



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION - FSCA

Detail-Informationen
Betroffene/s Produkt/e: Kategorie: <i>CancerCheck®</i> Handelsname: <i>CancerCheck® CEA</i> Artikelnummer: C32-CEA LOT / Chargennummer: 20180804, 20181104, 20190510, 20191006, 20200305 Interne Referenznummer: MP2020/02 Liste in Anlage: Rückmeldung, korrigierte Gebrauchsanleitung
Beschreibung des Problems: Die Gebrauchsanleitung (IFU) zum <i>CancerCheck® CEA</i> weist einen Fehler bzgl. der Inkubationszeit auf. Statt 15 Minuten Inkubationszeit sind in der IFU 20 Minuten angegeben. Bei der Verwendung des internen Timers des <i>concile® Q100</i> Messsystems wird die korrekte Inkubationszeit von 15 Minuten verwendet. Da der Test auch manuell, nach 20 Minuten ausgelesen werden kann, besteht die Gefahr eines bis zu 17 % höheren Messwertes. Dadurch kann es bei Werten nahe des Cut-offs zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.
Handlungsbedarf: Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen? Wir bitten Sie die Gebrauchsanleitung (IFU) gegen die hier beigelegte Gebrauchsanleitung (IFU) zu ersetzen. Beim Austausch mehrerer IFUs ist das beigelegte Exemplar durch Kopieren zu vervielfältigen oder weitere Exemplare bei der angegebenen Kontaktadresse anzufordern. Wir bitten Sie die Maßnahme bis zum 20.11.2020 durchzuführen und uns die Rückmeldung ausgefüllt per Post, E-Mail oder Fax zukommen zu lassen.
Kontaktperson: <i>Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte unseren Sicherheitsbeauftragten:</i> <i>Christian Wandschneider</i> <i>Telefonnummer: 0761 – 15147418, Mobil: 0173 – 5969966</i> <i>Fax: 0761-15147419</i> <i>E-Mail: cwandschneider@concile.de</i> <i>Erreichbarkeit: Montag – Freitag von 8 – 17 Uhr</i>
Bitte füllen Sie die letzte Seite dieses Schreibens aus und senden Sie sie an uns zurück! Vielen Dank!

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION - FSICA

Rückmeldung	
Betroffene/s Produkt/e: Kategorie: <i>CancerCheck®</i> Handelsname: <i>CancerCheck®</i> CEA Artikelnummer: C32-CEA LOT / Chargennummer: 20180804, 20181104, 20190510, 20191006, 20200305 Interne Referenznummer: MP2020/02 Liste in Anlage: Rückmeldung, korrigierte Gebrauchsanleitung	
Ich habe die dringende Sicherheitsinformation erhalten und zur Kenntnis genommen Datum: _____ Unterschrift: _____	
Bitte füllen Sie die unteren Felder komplett aus und streichen Sie nicht Zutreffendes. Vielen Dank!	
Ich habe bei ____ Packungen des betroffenen Produktes Ihre empfohlenen Maßnahmen umgesetzt. Ich benötige noch ____ Stück der Gebrauchsanleitung, um die Maßnahme umzusetzen.	
Der CEA Test wurde von uns mit einer Inkubationszeit von: <input type="checkbox"/> 15 Minuten durchgeführt <input type="checkbox"/> 20 Minuten durchgeführt <i>Entsprechendes bitte ankreuzen</i>	
Datum: _____	Unterschrift: _____