

Dringende Sicherheitsmeldung zu einer Feldaktion**PANTHER FUSION TUBE-TRAYS, Bestellnummer: PRD-04000**

Zaventem,

March 22, 2021

Hologic Ref: CTB-00855 Rev 002.

A: Name

Adresse 1
Adresse 2
Adresse 3

Sehr geehrte / Sehr geehrter,

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. Hologic hat vor Kurzem festgestellt, dass bestimmte Chargen der Tube-Trays ein geringes Undichtigkeitsrisiko aufweisen, das bei den Panther Fusion Tests* (SARS-CoV-2, Flu A/B/RSV, Paraflu, Adv/hMPV/RV, Bordetella, MRSA und GBS) sowie bei mit der Open-Access-Funktion des Panther Fusion Systems erstellten Testprotokollen möglicherweise zu falsch-positiven Ergebnissen, falsch-negativen Ergebnissen oder ungültigen Patientenergebnissen oder Test-Worklists führen kann.

*Hinweis: Die Verfügbarkeit des Tests hängt von der örtlichen behördlichen Genehmigung und/oder dem verfügbaren Lagerbestand in der Region des Kunden ab. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Hologic, wenn Sie weitere Informationen über die Produktverfügbarkeit erhalten möchten.

Geltungsbereich

Diese Mitteilung richtet sich an Laborleiter, Standortadministratoren und Bedienpersonen 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 können weiterhin verwendet werden.

Für Standorte, die den Panther Fusion GBS Test nutzen, empfehlen wir, nur Chargennummern ab 292465 zu verwenden.

Welches Produkt ist betroffen?

Bei den in Tabelle 1 aufgelisteten Panther Fusion Tube-Trays besteht das geringe Risiko einer Undichtigkeit, was möglicherweise die Testergebnisse beeinträchtigen könnte, wie unter „Zweck“ beschrieben. 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 ging hervor, dass die folgende(n) betroffene(n) Chargennummer(n) an Ihre Einrichtung versandt wurde(n): xxxx

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

<i>Produkt</i>	<i>Entsprechende Chargennummern</i>		<i>Vertriebszeitraum</i>
	<i>Artikelnr. FAB-15004</i>	<i>Bestellnr. PRD-04000</i>	
	<i>Karton Chargennummer</i>	<i>Karton/Tray Chargennummer</i>	
<i>KARTON PANTHER FUSION TUBE-TRAYS</i>	285762	647288	<i>02.12.2020 bis 10.02.2021</i>
	285765	647288	
	286025	648958	
	286026	648958	
	289424	648958	
	286028	648959	
	286852	650655	
	287410	650656	
	289297	648959	
	290057	647288	
	290064	654832	
	290068	654833	
	290409	654833	
	291425	657545	

Wie erkenne ich betroffene Panther Fusion Tube-Trays?

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

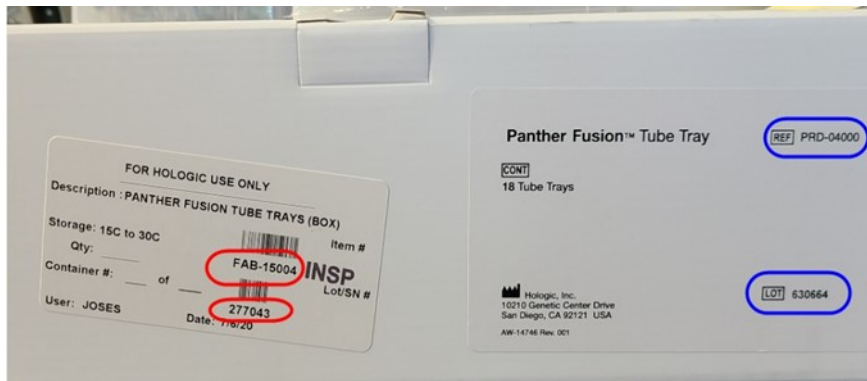


Abbildung 1. Stellen, an denen sich die Art.Nr./Bestellnr. und Chargennummer auf dem Karton der Panther Fusion Tube-Trays befinden.

- **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“

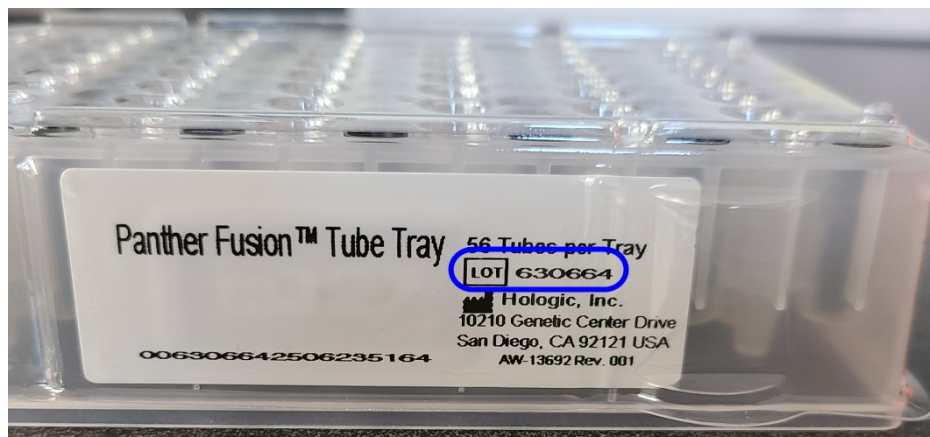


Abbildung 2. Stelle, an der sich die Chargennummer auf dem Panther Fusion Tube-Tray befindet

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.

Hologic wird Ihrem Standort ein Ersatzprodukt entsprechend der Anzahl der Kartons des von Ihnen im Rücksendedokument angegebenen Lagerbestands der betroffenen Chargen zusenden.

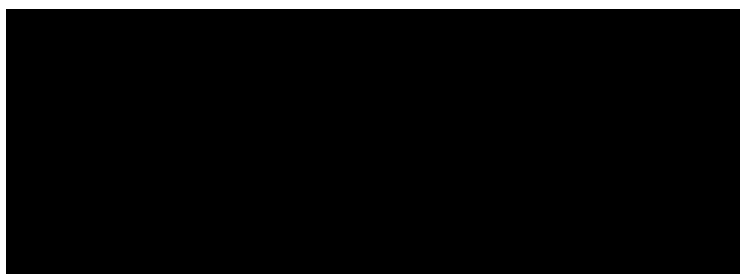
Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Einrichtung bzw. an alle Einrichtungen weiterzuleiten, an die die möglicherweise betroffenen Produkte übermittelt wurden.

Bitte beachten Sie diese Information und die daraus folgenden Maßnahmen innerhalb einer angemessenen Zeitspanne, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Die zuständige Behörde bzw. Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

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

Mit freundlichen Grüßen



Notification concernant le retour d'un dispositif médical
PLATEAUX TUBULIARES PANTHER FUSION, numéro catalogue : PRD-04000

Kundenantwortformular

Bitte senden Sie das Formular zurück an: Hologic BV
Technical Solution Center
Leonardo Davincilaan 5
1785 Zaventem
Belgien

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

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

Chargennummer	Menge

“ ”

Datum: ____/____/ 2021.

Unterschrift: _____