

Radiometer RSCH GmbH  
Postfach 124  
Zürcherstrasse 66  
8800 Thalwil  
Tel: +41 (44) 723 11 60  
Fax: +41 (44) 723 11 70  
www.radiometer.ch  
info@radiometer.ch  
  
Credit Suisse AG  
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0  
  
Geschäftsführer:  
Henrik Brandborg  
Didier Gaillard  
Sitz der Gesellschaft: Thalwil  
  
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom  
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen  
Notre réf.

Datum  
Date

**DIDGA/ROCIA**

**November 2018**

## **MEDIZINGERÄTE-RÜCKRUF EuroTrol Hämoglobin-Kontrollen**

Sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Eurotrol die folgenden Chargen von EuroTrol Hämoglobin-Kontrollen freiwillig zurückruft:

Produktname	Artikelnummer	Chargennummer
<b>HemoTrol Normal (Level 2)</b>	<b>130146</b> (022.002.002)	<b>81102</b>
<b>HemoTrol High (Level 3)</b>	<b>130147</b> (022.003.002)	<b>82403</b>
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	81102
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	82403
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	25302811
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	25303824

### **Grund für den freiwilligen Rückruf**

Grund für diese Rückrufaktion sind falsche Messwerte, die durch eine mikrobielle Kontamination des Produkts verursacht werden. Infolgedessen sind die Messwerte niedriger als die Sollwerte. Uns sind 23 Beanstandungen in diesem Zusammenhang bekannt.

Von diesem Problem sind rund 20 % der Geräte mit den Chargennummern 81102 und 25302811 betroffen.

Geräte mit den Chargennummern 82403 und 25303824 werden vorsorglich zurückgerufen. Diese Chargen wurden nicht beanstandet, und bei den Tests wurden keine Messabweichungen festgestellt.

---

## Gesundheitsgefahr

Zwei mögliche Szenarien könnten zu einer Gefährdungssituation führen:

1. Das Produkt weist eine Funktionsstörung auf, was bei einem einwandfrei funktionierenden Analyzer dazu führt, dass ein Test nicht bestanden wird.
2. Das Produkt weist eine Funktionsstörung auf, was bei einem nicht einwandfrei funktionierenden Analyzer dazu führt, dass ein Test fälschlicherweise bestanden wird.

Die durch mikrobielle Kontamination verursachten Messabweichungen stellen keine Gefahr für den Anwender des Kontrollmaterials dar, wenn das Produkt entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Für den Patienten besteht allerdings eine indirekte Gesundheitsgefährdung.

Fazit aus den nachfolgenden Unterabschnitten: Es ist unwahrscheinlich, dass das Produkt nachteilige gesundheitliche Auswirkungen hat.

- 1a. Nichtbestehen eines Tests bei einem einwandfrei funktionierenden Analyzer  
Wenn ein IVD-Analyzer (In-vitro-Diagnostika) einen Qualitätskontrolltest fälschlicherweise nicht bestanden hat, weil das Qualitätskontrollmaterial eine Funktionsstörung aufweist, könnte dies den Untersuchungsbefund verzögern. Gegebenenfalls schreiben örtliche Bestimmungen eine regelmässige Messung von IVD-Analysern vor, damit diese zur Benutzung freigegeben werden. Wird der IVD-Analyzer fälschlicherweise zurückgewiesen, kann er nicht für Messungen an Patientenproben verwendet werden. In solchen Fällen ist alternatives Qualitätskontrollmaterial erforderlich, um das Gerät freizugeben. Steht dies nicht zur Verfügung, könnte eine Gefährdungssituation eintreten, wenn ein Arzt nur das Ergebnis des Analyzers betrachtet und andere Symptome und Testergebnisse des Patienten unberücksichtigt lässt.
- 2a. Nicht gerechtfertigtes Bestehen eines Tests bei einem nicht einwandfrei funktionierenden Analyzer  
Nur eine Abfolge mehrerer Fehler könnte zu einer Gefährdung des Patienten führen. Wenn eine Funktionsstörung des IVD-Analyzers die Funktionsstörung des Qualitätskontrollmaterials ausgleicht (gleiche Höhe, gleiche Richtung), meldet der Analyzer Messergebnisse innerhalb des Sollbereichs. Eine Funktionsstörung des Qualitätskontrollmaterials könnte daher in diesem unwahrscheinlichen Fall bewirken, dass ein Test fälschlicherweise bestanden wird, obwohl der IVD-Analyzer nicht einwandfrei funktioniert. Dies könnte wiederum zur Folge haben, dass eine Messung an einer Patientenprobe zu einem falschen Untersuchungsbefund und damit möglicherweise zu einer falschen Behandlung des betreffenden Patienten führt. Diese falsche Behandlung könnte dem Patienten schaden. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Gefährdungssituation eintritt, wird als äusserst gering eingestuft, weil ein Arzt nicht nur das Hämoglobin-Ergebnis des IVD-Analyzers zugrunde legt, sondern auch andere Symptome und Testergebnisse des Patienten berücksichtigt.

## Erkennen einer Gerätefunktionsstörung

Zu niedrige Messwerte des Analyzers könnten auf eine Funktionsstörung des Qualitätskontrollmaterials hindeuten. Eine erhöhte Viskosität der Flüssigkeit und/oder das Vorhandensein von Partikeln sind Anzeichen für eine Funktionsstörung.

## Massnahmen des Kunden/Anwenders

Stellen Sie die Nutzung der aufgeführten Chargen umgehend ein, und entsorgen Sie das Produkt entsprechend den örtlichen Bestimmungen für medizinische Abfälle. Wenn Sie dieses Produkt vertrieben haben, ermitteln Sie bitte ausserdem die betreffenden Kunden, und informieren Sie sie unverzüglich über den Produktrückruf. Legen Sie der Information an Ihre Kunden ggf. eine Kopie dieser Rückrufmitteilung bei.

Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebshändler in Verbindung, um Ihren Bestand mit alternativen Chargen des Produkts aufzufüllen.

Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte schnellstmöglich zurück. Den Empfang der Rückrufmitteilung können Sie per E-Mail oder per Fax bestätigen.

## Produkt- und Vertriebsinformationen

Produktname	Artikelnummer	UDI	Chargennummer	Herstellungsdatum	Verfall-datum
<b>HemoTrol Normal (Level 2)</b>	<b>130146 (022.002.002)</b>	-	<b>81102</b>	<b>März 2018</b>	<b>Oktober 2019</b>
<b>HemoTrol High (Level 3)</b>	<b>130147 (022.003.002)</b>	-	<b>82403</b>	<b>Juni 2018</b>	<b>Januar 2020</b>
HemoTrol Normal (Level 2)	202.002.002	-	81102	März 2018	Oktober 2019
HemoTrol High (Level 3)	202.003.002	-	82403	Juni 2018	Januar 2020
CueSee® tHb Level 2	253.002.002	-	25302811	März 2018	Oktober 2019
CueSee® tHb Level 3	253.003.002	-	25303824	Juni 2018	Januar 2020

### Art der Massnahme durch Eurotrol

Die Produkte werden vom Markt genommen, um die potenzielle Gesundheitsgefährdung zu verhindern. Zur unterbrechungsfreien Verwendung der Produkte stehen alternative Chargen zur Verfügung.

### Sonstige Informationen

Ihre Unterstützung ist willkommen und nötig, um zu vermeiden, dass einwandfrei funktionierende Hb201-Analyser fälschlicherweise Tests nicht bestehen. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte schnellstmöglich zurück.  
Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Radiometer.

### Bitte beachten Sie:

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an den Endbenutzer weitergeleitet wird.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

**Didier Gaillard**  
General Manager

## Fax-Antwort Empfangsbestätigung Antwort erforderlich

**Bitte senden an:  
Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70  
E-Mail: info@radiometer.ch**

### Rückruf des Kontrollmaterials HemoTrol Normal und HemoTrol High

- Ich habe das Kundenanschreiben erhalten und die Informationen an alle verantwortlichen Personen weitergeleitet.
  
- Ich habe unsere Bestände überprüft und \_\_\_\_\_ VE des betroffenen Lots des Artikels 130146 entsorgt.
  
- Ich habe unsere Bestände überprüft und \_\_\_\_\_ VE des betroffenen Lots des Artikels 130147 entsorgt.

**WICHTIG:**

**Es erfolgt keine automatische Ersatzlieferung. Bitte bestellen Sie neues Material über den gewohnten Prozess. Sie erhalten für die entsorgten VE eine Gutschrift.**

Wurden negative Auswirkungen des zurückgerufenen Produkts festgestellt?

- Ja    Nein

Falls ja, welche:

---

---

---

**Nur Vertriebshändler:**

- Ich habe meine Kunden, denen das Produkt tatsächlich oder möglicherweise geliefert wurde, ermittelt und informiert.
  
- Eine Liste der Kunden, die das Produkt tatsächlich oder möglicherweise erhalten haben, ist beigefügt. Bitte benachrichtigen Sie meine Kunden.

**Datum:**

**Spital/Praxis:**

**Anschrift:**

**Kontaktperson:**

**Funktion:**

**Unterschrift:**