



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norwegen

Telefon: +47 24 05 6000
Fax: +47 24 05 6010
www.abbott.com/poct

Dringender Sicherheitshinweis – Produktrückruf

de (CH)

NycoCard™ D-Dimer

FSCA-Kennung: CAPA-00002815

Datum: 13 Dezember 2019

Zu Händen der Anwender des NycoCard D-Dimer

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihnen folgendes betroffenes Produkt geliefert wurde:

Produktname: NycoCard™ D-Dimer

Artikelnummern: 1116081, 1116082

Hersteller: Auf dem Etikett: Alere Technologies AS
Alere Technologies AS wurde am 10. Januar 2019 zu Abbott Diagnostics Technologies AS umfirmiert.

Chargennummer:	Chargennummer	Verfallsdatum	Chargennummer	Verfallsdatum
	(Lot number, LOT)		(Lot number, LOT)	
	10202867	14.12.2019	10204136	18.03.2020
	10202890	14.12.2019	10204137	18.03.2020
	10202900	14.12.2019	10204139	18.03.2020
	10202908	14.12.2019	10204140	18.03.2020
	10202932	14.12.2019	10204185	18.03.2020
	10203193	27.12.2019	10204334	26.03.2020
	10203194	27.12.2019	10204485	03.04.2020
	10203210	27.12.2019	10204486	03.04.2020
	10203214	27.12.2019		

Produktbeschreibung: *In-vitro*-Diagnostest zur schnellen Bestimmung des Fibrin-Spaltprodukts D-Dimer in humanem Plasma.
Für professionelle Schnelltests und den Laboreinsatz.
Zur Verwendung mit dem NycoCard™ READER II.

Erwartete Plasmawerte bei Verwendung des NycoCard D-Dimer:

- Der klinische Schwellenwert liegt bei 0,3 mg/l.
- Bei gesunden Probanden ist eine D-Dimer-Konzentration unter 0,3 mg/l zu erwarten.



Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung

Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Organisation oder leiten Sie ihn an jede Organisation weiter, an die die potenziell betroffenen Vorrichtungen ausgeliefert wurden.

Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung an andere Organisationen, die von dieser Massnahme betroffen sind.

Bitte machen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierende Massnahme für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, Vertriebshändler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies wichtiges Feedback darstellt.

Beschreibung des Problems

Eine Überprüfung von Ergebnisdaten des NycoCard D-Dimer zeigt, dass im Vergleich zu anderen Labormethoden möglicherweise abweichende niedrige Ergebnisse beobachtet werden. Die betroffenen Chargen des NycoCard D-Dimer wurden untersucht, wobei festgestellt wurde, dass im Vergleich zu anderen Labormethoden mit über dem jeweiligen klinischen Schwellenwert liegenden Ergebnissen für das D-Dimer möglicherweise abweichende niedrige Ergebnisse geliefert werden, die unter dem klinischen Schwellenwert für NycoCard D-Dimer (0,3 mg/l) liegen.

Es besteht die Wahrscheinlichkeit, dass der Anwender keine abweichenden Ergebnisse erkennt, es sei denn, das Ergebnis wird mit einer anderen Methode verglichen oder das Testergebnis stimmt nicht mit der klinischen Beurteilung und der Patientenanamnese überein.

Gesundheitsrisiko

Die Analyse der verfügbaren Daten des NycoCard D-Dimer hat ergeben, dass die Verwendung der betroffenen Chargen zu einem Ausbleiben oder einer Verzögerung der Diagnose bei der Identifizierung von Patienten führen kann, bei denen ein potenzielles Risiko für nachteilige gesundheitliche Folgen besteht.

Wenn der NycoCard D-Dimer verwendet wird, um eine venöse Thromboembolie (VTE) bei Patienten mit geringem oder moderatem Risiko ohne Vergleichs- oder Bestätigungstests auszuschliessen, könnte dies zu einem Ausbleiben oder einer Verzögerung der Diagnose bei der Identifizierung von Patienten mit tiefer Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (LE) führen.

Abbott sind keine Berichte über unerwünschte Ereignisse bei betroffenen Chargen im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt.

Einzuleitende Massnahmen:

1. Wenn die betroffenen NycoCard D-Dimer Kits innerhalb oder ausserhalb Ihrer Organisation weiter vertrieben wurden, stellen Sie bitte sicher, dass diese Informationen an die Anwender des Gerätes weitergeleitet werden.
2. Überprüfen Sie Ihren Bestand an NycoCard D-Dimer, identifizieren Sie die verbleibenden Verpackungen der betroffenen Chargen und stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entsorgen Sie alle ungebrauchten Kits der aufgeführten Chargen gemäss den lokalen Anforderungen.



3. Stellen Sie sicher, dass sich die behandelnden Ärzte dieses Problems bewusst sind, und befolgen Sie die folgenden Hinweise.
4. Füllen Sie das diesem Schreiben beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich zurück.
Ihr Lieferant wird Ihnen die entsorgten Kits nach Erhalt des Bestätigungsformulars gutschreiben. Bitte beachten Sie, dass zurzeit keine Ersatzchargen verfügbar sind.
5. Bitte bewahren Sie dieses Schreiben in Ihren Unterlagen auf.

Hinweise zu den von den ÄRZTEN einzuleitenden Massnahmen:

1. Stellen Sie die Verwendung der betroffenen Chargen des NycoCard D-Dimer ein.
2. Abbott empfiehlt den behandelnden Ärzten, die Patienten, die in den letzten neunzig (90) Tagen mit klinischen Anzeichen von VTE vorstellig wurden, zu untersuchen, da das Risiko bei ihnen mithilfe von PTPs möglicherweise als gering oder moderat eingestuft wurde und sie sich NycoCard D-Dimer-Tests unterzogen haben.
3. Wenn festgestellt wird, dass zusätzliche Tests erforderlich sind, weisen wir darauf hin, dass diese Tests mit einem anderen kommerziell erhältlichen Kit durchgeführt werden müssen.

BITTE FÜLLEN SIE DIESES ANTWORTFORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES SO BALD WIE MÖGLICH ZURÜCK.

Bestätigungsformular für den Erhalt der Sicherheitsmitteilung

de (CH)

NycoCard™ D-Dimer

FSCA-Kennung: CAPA-00002815

Mit diesem Antwortformular soll der Erhalt der Sicherheitsmitteilung bestätigt werden.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Anbieter von technischem Support oder Vertriebshändler.

1. Kundendetails

Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Anschrift der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Ansprechperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

2. Kundenmassnahme im Namen der Gesundheitsorganisation

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Massnahmen wurden allen relevanten Anwendern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Chargen vernichtet – geben Sie die Anzahl der vernichteten Chargen und das Datum der Vernichtung ein.	Ungeöffnete Chargen:	
		Anzahl der Kits:	Charge(n)

BITTE FÜLLEN SIE DIESES ANTWORTFORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES SO BALD WIE MÖGLICH ZURÜCK.

		Geöffnete Chargen:	
		Anzahl der Testvorrichtungen:	Charge(n)
<input type="checkbox"/>	Oder es sind keine betroffenen Chargen vorhanden, die vernichtet werden müssen.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die für die klinische Interpretation der Testergebnisse des NycoCard D-Dimer verantwortlichen Ärzte informiert.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eingeben	
Ansprechperson*		Name des Kunden in Druckbuchstaben hier	
Unterschrift*		Name des Kunden in Druckbuchstaben hier	
Datum*			

3. Bestätigung an den Absender zurücksenden

E-Mail-Adresse*	Pre-filled by sender/requester
Kundendetails	Pre-filled by sender/requester
Postanschrift	Pre-filled by sender/requester
Fax	Pre-filled by sender/requester
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*	Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Werktagen nach Erhalt zurück.

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsmitteilung beschriebenen Massnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den Abbott zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmassnahmen benötigt.