

Datum: 2022.DECEMBER 02.

Sicherheitsmitteilung (FSN)
Device Commercial Name

Zu Händen von:

IGZ Instruments AG
Quality Assurance and Regulatory Responsible

Kontaktinformation lokaler Partner (Name, E-mail, Telefone, Adresse etc.)*

Mr. Roland Hagenbucher ;
Mrs. Gerlinde Devaud;
Mr. Daniel Blaser;
Arlind Ramadani;
r.hagenbucher@igz.ch;
g.devaud@igz.ch;
d.blaser@igz.ch;
a.ramadani@igz.ch;
igz@igz.ch;

+41 4 456 33 66

Switzerland 8107 Buchs ZH, Furtbachstrasse 17.

Wichtige Anmerkung zur aktualisierten Sicherheitsmitteilung (FSN):

Diese Sicherheitsmitteilung (FSN) ist eine Aktualisierung des Originaldokuments (Nummer Dokument: FSNHE20221110-11 vom 14. November 2022). Der Grund für die Änderung ist eine detailliertere Erklärung der Information des Originaldokuments, vor allem in Bezug auf eine spezifiziertere Risikoeinschätzung. Die Änderungen zum vorherigen Dokument waren in den entsprechenden Sektionen des Dokuments hervorgehoben.

Bitte informieren sie die betroffenen Endkunden von diesen Änderungen und lassen Sie sich den Empfang mittels eines Formulars bestätigen.

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Device Commercial Name
Risk addressed by FSN

1. Betroffenes Produkt*	
1	1. Produkttyp*
.	Hämatologiekontrolle
1	2. Kommerzieller Name
.	Diacon 3 Hämatologiekontrolle (Normal)
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	5999883586785
1	4. Primäre klinische Verwendung des Produkts*
.	Die Kontrolle dient der Prozesskontrolle, um die Geräteleistung zu überwachen.
1	5. Artikelnummer*
.	10031724
1	6. Software Version
.	Nicht relevant
1	7. Betroffene Seriennummer oder Chargennummer
.	LOT: B1122N (Normale Kontrolle)
1	8. Zugehörige Geräte
.	Dieses Produkt ist eine für folgende Geräte zu verwendende 3-Part Hämatologiekontrolle: Abacus 3, Abacus Junior 30, Abacus 380, Aquila, Abacus 3CT und alle äquivalenten Varianten dieser Geräte, die unter verschiedenen Markennamen kommerzialisiert werden.

2 Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Problems*
.	<p><u>Aktualisiert in FSN rev 2:</u> Kontrolle Normales Level - LOT B1122N könnte aufgrund mikrobieller Kontamination hämolisiert oder anderweitig beschädigt sein.</p> <p>Mit Kontrollcharge B1122N gemessene MCV Ergebnisse sind discrepant zu den Zielwerten auf dem Assay Sheet. Die mit der betroffenen Kontrolle gemessenen Werte liegen ca. 20% höher als im Assay Sheet spezifiziert. Diese Änderung betrifft deshalb die errechneten Hämatokrit und MCHC Parameter, die auf Basis der MCV Ergebnisse errechnet werden.</p> <p>Die niedrige (LOT B1122L) and hohe (LOT B1122H) Level Kontrollen zeigen keine Kontaminationen und können deshalb weiterhin sicher für die tägliche Kontrolle der Geräte verwendet werden.</p>
2	2. Grund für die Erhebung der Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*
.	<p>Die Kontrolle dient der Prozesskontrolle, um die Geräteleistung zu überwachen und hat keine Auswirkung auf die Patientenergebnisse.</p> <p><u>Zusatz in FSN rev 2:</u></p>

	<p>Das Gerät führt zwischen jeder Messung einen Reinigungsvorgang mit einer Reinigungslösung durch, einschließlich der Nadel zur Probenentnahme und des internen Flüssigkeitssystems. Ziel dieser Reinigung ist es, alle Reststoffe des vorherigen Tests zu entfernen, um eine Verschleppung der gemessenen Parameter zu verhindern. Selbst im theoretischen Fall einer mikrobiologischen Restkontamination des Geräts würde es mehrere Stunden oder Tage dauern, bis sich (Keimwachstum) in der Patientenprobe manifestiert. Da jede Messung nur maximal 2 Minuten dauert, bis der nächste Reiningungsschritt durchgeführt wird, ist eine Auswirkung auf die Patientenergebnisse mehr als unwahrscheinlich.</p>
2	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses problems</p> <p><u>Aktualisiert in FSN rev 2:</u></p> <p>Potentiell ist jedes Röhrchen der Charge B1122N betroffen.</p>
2	<p>4. Risikoeinschätzung für den Patienten/User</p> <p><u>Aktualisiert in FSN rev 2:</u></p> <p>Eine Nachverfolgung oder Überprüfung früherer Patientenergebnisse ist nicht erforderlich. Begründung: Die Kontrolle wird mit etablierten Assay-Werten für Hämatologie-Geräte von Diatron geliefert und über einen Barcode-Leser eingelesen. Im Falle von gemessenen Werten außerhalb der bereitgestellten Bereiche zeigt das Gerät dem Benutzer eine Warnflagge an. In einem solchen Fall können gemäß den Standards der Guten Laborpraxis keine Patientenergebnisse herausgegeben werden, bis die Ursache endgültig geklärt ist.</p>
2	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p><u>Aktualisiert in FSN rev 2:</u></p> <p>Diatron empfiehlt, jedes Kontrollfläschchen vor Gebrauch auf Verfall zu überprüfen. Dies kann wie folgt festgestellt werden:</p> <p>Zu den Anzeichen einer Hämolyse oder Verschlechterung der Kontrollen durch den professionellen Anwender am Standort des Endkunden gehört die Beobachtung einer unklaren Trennung zwischen den Blutzellen und dem Überstand, ein sehr dunkelroter Überstand bei visueller Inspektion. Bei Verdacht auf Hämolyse oder Verfall muss die Fläschchen sofort entsorgt und von einer weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Dies gilt auch im Falle einer Warnmeldung des Gerätes aufgrund eines Messwertes außerhalb des im Assay Sheets angegebenen Messbereichs.</p>
2	<p>6. Hintergrund des Problems</p> <p>R&D Systems, Bio-Techne Co. (OEM Hersteller der Kontrolle) informierte Diatron MI in einem wichtigen Produktmitteilungsdokument darüber, dass LOT B1122N, normales Niveau, Hämolyse oder Verschlechterung aufgrund einer mikrobiellen Kontamination aufweisen kann. R&D Systems hat einen Rückruf von R&D CBC-3D LOT B1122N eingeleitet, bei dem es sich um dasselbe Produkt und dieselbe LOT wie das Diatron MI-Produkt handelt.</p>
2	<p>7. Andere für die Sicherheitskorrekturmaßnahme relevante Informationen</p> <p><u>Aktualisiert in FSN rev 2:</u> (this section was moved to 3.1)</p> <p>keine</p>

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*

<p>3.</p>	<p>1. Durch den Benutzer zu treffende Maßnahmen*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt zurückschicken <input checked="" type="checkbox"/> Produkt entsorgen</p> <p><input type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen des Patientenmanagement befolgen</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p><u>Zusatz in FSN rev 2:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identifikation der Kontrollcharge normales Level (B1122N) im Bestand und Entsorgung der betroffenen Fläschchen. 2) Niedriges-Level- und Hohes-Level-Kontrollen zeigen keine Anzeichen von Kontamination und können sicher für die tägliche QK der Geräte verwendet werden. 3) Wenn Fläschchen aus CHARGE: B1122N Kontrolle normales Level in einem Gerät verwendet wurden, muss das Fluidiksystem des Geräts gemäß dem Benutzerhandbuch dekontaminiert werden. Wenn zur gleichen Zeit auch eine NIEDRIG- oder HOCH-Level-Kontrolle getestet wurde, müssen diese Kontrollfläschchen als reine Vorsichtsmaßnahme ebenfalls entsorgt werden. 4) NIEDRIG-, NORMAL- und HOCH-Kontrollen können auf Anzeichen von Hämolyse oder Verschlechterung untersucht werden: <ol style="list-style-type: none"> a. Zu den Anzeichen einer Hämolyse oder Verschlechterung gehören die Beobachtung einer unklaren Trennung zwischen den Blutzellen und dem Überstand, ein sehr dunkelroter Überstand oder das Erzielen invalider Ergebnisse, wenn die Kontrolle auf dem Hämatologie-Analysegerät durchgeführt wird. 5) Wenn Anzeichen von Hämolyse oder Verschlechterung festgestellt werden, entsorgen Sie das Röhrchen gemäß der Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Hämolyse oder eine sonstige Verschlechterung vermutet wird. 	
<p>3.</p>	<p>2. Bis wann sollten die Maßnahmen durchgeführt werden?</p>	<p>Geändert in 2022.12.16</p>
<p>3.</p>	<p>3. Besondere Erwägungen für:</p> <p>Ist ein Follow-up oder eine Nachprüfung der bereits gemessenen Patientenproben erforderlich? Nein</p> <p>Messungen von Kontrollen haben keinen Einfluss auf die zu übermittelnden Patientenergebnisse.</p> <p><u>Zusatz in FSN rev 2:</u> Wenn das Ergebnis der in einem Testlauf verwendeten Kontrolle außerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, gilt der Lauf als „ungültig“. In diesem Fall sollte der Testprozess gestoppt und das Problem sofort identifiziert und behoben werden. Nachdem mögliche Fehlerquellen identifiziert und Korrekturen vorgenommen wurden,</p>	

	sollte die Kontrolle erneut überprüft werden. Wenn sie korrekt abgelesen wird, sollten die Patientenproben zusammen mit einer weiteren Kontrollmessung wiederholt werden. Patientenergebnisse dürfen nicht gemeldet werden, bis das Problem behoben ist und die Kontrollen eine ordnungsgemäße Leistung anzeigen.	
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (wenn ja, Antwortformular mit definierter Deadline im Anhang)	Yes
3.	5. Durch den Hersteller zu treffende Maßnahmen	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt Rückruf <input type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung IFU oder Label <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
3	6. Bis wann sollten die Maßnahmen durchgeführt werden?	Geändert in 2022.12.16
3.	7. Muss die MSN den Patienten kommuniziert werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für Patienten oder nicht-professionelle Anwender bereitgestellt?	
	Nicht relevant	

	4. Allgemeine Information*	
4.	1. FSN Typ*	Update
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum des vorherigen FSN	Nummer: FSNHE20221110-11 Datum: 14. November 2022
4.	3. Für aktualisierte FSN sind die Schlüsselinformationen wie folgt:	
	<p>Diese Sicherheitsmitteilung (FSN) ist eine Aktualisierung des ursprünglichen FSN-Dokuments (Dokumentnummer: FSNHE20221110-11, datiert: 14. November 2022). Der Grund für die Änderung war eine detailliertere Erläuterung der in der ursprünglichen FSN beschriebenen Informationen, hauptsächlich im Hinblick auf eine genauere Risikobewertung. Änderungen gegenüber früheren FSN sind in den relevanten und unten aufgeführten Abschnitten gekennzeichnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abschnitt 2.1: Beschreibung des Produktproblems (Update) - Abschnitt 2.2: Gefahr, die Anlass zu Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) gibt (Ergänzung) - Abschnitt 2.4: Risikoeinschätzung für Patienten/Anwender (aktualisiert) - Abschnitt 2.5: Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems (Update) - Abschnitt 2.7: Sonstige für Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) relevante Informationen (aktualisiert) - Abschnitt 3.1: Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen (Ergänzung) - Abschnitt 3.3: Besondere Erwägungen (Ergänzung) 	
4.	4. Weitere Empfehlungen oder Informationen bereits in Follow-	No

	up-Sicherheitsmitteilung (FSN) erwartet? *	
4	5. Wenn Follow-up Sicherheitsmitteilung (FSN) erwartet, in welchem Zusammenhang werden weitere Empfehlungen stehen?	Nicht relevant
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folge-Sicherheitsmitteilung (FSN)	Nicht relevant
4.	7. Herstellerinformationen (s. Seite 1 der Sicherheitsmitteilung (FSN) für Kontaktinformationen der lokalen Distributoren)	
	a. Hersteller	Diatron MI Plc
	b. Adresse	Táblás u. 39, 1097 Budapest, Hungary
	c. Webseite	www.diatron.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert: Ja	
4.	9. Liste der Anhänge:	Sicherheitsmitteilung Antwortformular Distributor ver 2; Sicherheitsmitteilung Antwortformular Kunde ver 2
4.	10. Name/Unterschrift	András Vámos, Head of Quality, Diatron MI Plc.

Verteilung dieser Sicherheitsmitteilung	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation betroffen sind oder an jede Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (nach Ermessen)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (nach Ermessen)</p> <p>Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der nationalen zuständigen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.*</p>

Note: Mit * markierte Felder werden für alle Sicherheitsmitteilungen als notwendig erachtet. Alle anderen Felder sind optional.

Datum: 2022. DECEMBER 02.

Field Safety Notice Customer Reply Form

Customer Reply Form

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number*	FSNHE20221110-11 ver2
FSN Date*	2022 December 02
Product/ Device name*	Diacon 3 hematology control (Normal)
Product Code(s)	10031724
Batch/Serial Number (s)	LOT B1122N

2. Customer Details	
Account Number	
Healthcare Organisation Name*	
Organisation Address*	
Department/Unit	
Shipping address if different to above	
Contact Name*	
Title or Function	
Telephone number*	
Email*	

3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation				
<input checked="" type="checkbox"/>	I confirm receipt of the Field Safety Notice FSNHE20221110-11 ver2 and that I read and understood its content.	Customer to complete or enter N/A		
<input checked="" type="checkbox"/>	I performed all actions requested by the FSN.	Customer to complete or enter N/A		
<input checked="" type="checkbox"/>	The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed.	Customer to complete or enter N/A		
<input type="checkbox"/>	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete.	Qty:	Lot/Serial Number:	Date Returned (DD/MM/YY):
		Qty:	Lot/Serial Number:	Date Returned(DD/MM/YY):
		N/A	Comments:	
<input checked="" type="checkbox"/>	I have destroyed affected devices – enter number destroyed and date complete.	Qty:	Lot/Serial Number:	
		Qty	Lot/Serial Number:	
		N/A	Comments:	
<input checked="" type="checkbox"/>	No affected devices are available for return/ destruction	Customer to complete or enter N/A		
<input type="checkbox"/>	Other Action (Define):	Not applicable		

<input type="checkbox"/>	I do not have any affected devices.	Not applicable
<input type="checkbox"/>	I have a query please contact me (e.g. need for replacement of the product).	Not applicable
Print Name*		Customer print name here
Signature*		Customer sign here
Date*		

4. Return acknowledgement to sender	
Email	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Customer Helpline	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Postal Address	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Web Portal	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Fax	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Deadline for returning the customer reply form*	Pre-filled by manufacturer/sender/requester

Mandatory fields are marked with *

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.

Field Safety Notice Distributor/Importer Reply Form

Distributor/Importer Reply Form

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number*	FSNHE20221110-11 ver2
FSN Date*	2022.12.02.
Product/ Device name*	Diacon 3 hematology control (Normal)
Product Code(s)	10031724
Batch/Serial Number (s)	LOT: B1122N

2. Distributor/Importer Details	
Company Name*	IGZ Instruments AG
Account Number	100259
Address*	Switzerland 8107 Buchs ZH, Furtbachstrasse 17.
Shipping address if different to above	
Contact Name*	Mr. Roland Hagenbucher ; Mrs. Gerlinde Devaud; Mr. Daniel Blaser; Arind Ramadani;
Title or Function	
Telephone number*	+41 4 456 33 66
Email*	r.hagenbucher@igz.ch; g.devaud@igz.ch; d.blaser@igz.ch; a.ramadani@igz.ch; igz@igz.ch;

3. Return acknowledgement to Sender	
Email	support@diatron.com
Distributor/Importer Helpline	support@diatron.com
Postal Address	Táblás u. 39, Budapest, H-1097, Hungary
Web Portal	www.diatron.com
Deadline for returning the Distributor/Importer reply form*	2022.12.15

4. Distributors/Importers (Tick all that apply)		
<input checked="" type="checkbox"/>	*I confirm the receipt, the reading and understanding of the Field Safety Notice FSNHE20221110-11 ver2	Distributor/Importer to complete or enter N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	I have checked my stock and quarantined inventory	PLEASE ENTER QUANTITY AND DATE:
<input checked="" type="checkbox"/>	I have identified customers that received or may have received this device	PLEASE CONFIRM OR or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have attached customer list	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	I have informed the identified customers of this FSN	PLEASE CONFIRM OR or enter N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	I have received confirmation of reply from all identified customers	PLEASE CONFIRM OR or enter N/A

<input type="checkbox"/>	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete.	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	I have destroyed affected devices – enter number destroyed and date complete.	PLEASE ENTER QUANTITY AND DATE:
<input type="checkbox"/>	Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory	N/A
Print Name*		Distributor/Importer print name here
Signature*		Distributor/Importer sign Here
Date *		

Mandatory fields are marked with *

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.