

3. Mai 2023

SICHERHEITSMITTEILUNG
MASSNAHME ERFORDERLICH

Thermo Fisher Scientific Cascadion™ SM Clinical Analyzer
Unvollständige Netzkabelbefestigung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Thermo Fisher Scientific Oy, Teil von Thermo Fisher Scientific Inc., eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort für die nachfolgend aufgelisteten In-vitro-Diagnostika (Tabelle 1) durchführt. Unsere Aufzeichnungen ergeben, dass Sie Einheiten der betroffenen Produkte erworben haben.

GRUND FÜR DIE KORREKTIVE MASSNAHME VOR ORT

Wir haben festgestellt, dass eine unvollständige Befestigung des Netzkabels des Cascadion™ SM Clinical Analyzer das Risiko einer schlechten Verbindung zwischen Netzkabel und Gerät birgt, was zu einer potenziellen Brandgefahr bzw. einem Geräteausfall führen kann.

Tabelle 1. PRODUKTINFORMATIONEN

Produktbezeichnung	Produktnummer	Netzkabel
Cascadion™ SM Clinical Analyzer	99990000	N15383 Cord Mains 2,5 m CEE7/7 – IEC320 C19 (EU); N15384 Cord Mains 2,5 m BS 1363 – IEC320 C19 (UK)

Die Thermo Scientific™ Cascadion™ SM Clinical Analyzer sind vollautomatische Flüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie-Analysatoren mit wahlfreiem Zugriff zur In-vitro-Bestimmung einer Vielzahl von Analyten, die sich abhängig von den verwendeten Assays an den Analysator anpassen lassen.

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Thermo Fisher Scientific Oy hat eine Kundenbeschwerde bezüglich des ungeplanten Abschaltens eines Cascadion™ SM Clinical Analyzer infolge eines Geräteausfalls erhalten. Laut Aussage des Kunden schaltete sich das Gerät nicht nur ab, sondern es brannte auch der Anschluss des Netzkabels durch. Die Ursachenanalyse ergab, dass das Risiko für eine Lockerung der Verbindung zwischen Netzkabel und Gerät bei unsachgemäßer Befestigung der Zugentlastungsklemme am Anschluss des Netzkabels steigt. Eine lockere Netzkabelverbindung birgt zudem das Risiko einer Hitzeentwicklung im Netzkabelanschluss, was zum Durchbrennen des Netzkabelanschlusses und Abschalten des Analysators führen kann.

AUSWIRKUNGEN AUF PATIENTENERGEBNISSE

Es besteht kein potenzielles Risiko für falsche Patientenergebnisse. Das Risiko einer potenziellen Verzögerung der Ergebnisausgabe ist gering. Bislang wurden keine Vorfälle oder Verletzungen bei Patienten berichtet.

AUSWIRKUNGEN AUF DEN ANWENDER

Die Verwendung eines unsachgemäß befestigten Netzkabels kann zu einer potenziellen thermischen Gefahr führen. Die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung des Anwenders ist sehr gering. Bislang wurden keine Verletzungen bei Anwendern berichtet.

VOM KUNDEN/ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Zur sofortigen Korrektur müssen beim Cascadion™ SM Clinical Analyzer die folgenden Anweisungen befolgt werden:

1. Ihr lokaler Thermo Fisher Scientific Vertreter wird Ihnen weitere Informationen geben und mit Ihnen einen Servicebesuch vereinbaren. Sollte ein neues Netzkabel erforderlich sein, erhalten Sie dieses kostenlos. Sie können den Analysator bis zum Servicebesuch weiter nutzen.
2. Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Laborunterlagen.
3. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Laborleiter, um die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen zu besprechen.
4. Bitte füllen Sie das *Antwortformular für MITTEILUNG ZU MEDIZINPRODUKTSICHERHEITSMASSNAHME VOR ORT* aus, und senden Sie es innerhalb von 5 Tagen nach dem Datum dieses Schreibens entsprechend der Anweisung im Formular an Ihren Händler zurück, wie unten angegeben:

E-Mail: vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

VOM HERSTELLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

1. Thermo Fisher Scientific Oy hat die zuständigen Aufsichtsbehörden entsprechend über diese sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme vor Ort informiert.
2. Die lokalen Thermo Fisher Scientific Vertreter werden mit dem Kunden Kontakt aufnehmen und einen Servicebesuch vereinbaren. Bei diesem Servicebesuch wird der Vertreter des Herstellers sicherstellen, dass das Netzkabel korrekt an die Gerätebuchse des Cascadion™ SM Clinical Analyzer angeschlossen ist und der Netzkabelanschluss durch die Zugentlastungsklemme ordnungsgemäß gesichert ist.
3. Thermo Fisher Scientific Oy wird Korrekturmaßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Wir danken für Ihre sofortige Beachtung dieser Korrekturmaßnahme. Bitte leiten Sie diese Information umgehend an alle Mitarbeiter weiter, die von diesem Problem betroffen sein könnten. Wir bitten, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis, dass wir diese Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und die Zufriedenheit der Kunden zu gewährleisten.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Thermo Fisher Scientific Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen

Rina Wahlroos
Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics

**ANTWORTFORMULAR FÜR MITTEILUNG ZU
MEDIZINPRODUKTSICHERHEITSMASSNAHME VOR ORT**

**Thermo Fisher Scientific Cascadion™ SM Clinical Analyzer
Unvollständige Netzkabelbefestigung**

Ich habe die beigefügte Sicherheitsmitteilung und die Anweisungen zu den Maßnahmen vor Ort gelesen und verstanden:

_____ (Initialen)

Ich verstehe, dass dies für das in Tabelle 1 aufgeführte Medizinprodukt gilt, das ich erhalten habe:

_____ (Initialen)

Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen in Zusammenhang mit den in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkten?

Ja Nein

Falls ja, bitte erläutern:

RÜCKANTWORT (bitte geben Sie gegebenenfalls weitere Informationen an):

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE UND UNTERSCHRIEBENE FORMULAR PER E-MAIL ZURÜCK AN:

vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Kenntnisnahme und Empfangsbestätigung durch den Kunden:	
Kundenname/Funktion:	
Datum:	
Firma/Institut:	
Telefon:	
E-Mail:	

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in diesem Schreiben einzeln aufgeführten Maßnahmen ergreift und unter Verwendung dieses Antwortformulars ebenso unverzüglich antwortet. Ihre Antwort ist ein Beleg, den Thermo Fisher Scientific und die Aufsichtsbehörden benötigen, um den Fortschritt der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen vor Ort zu verfolgen. Ohne Ihre Antwort kann Thermo Fisher Scientific Oy die Wirksamkeit und Vollständigkeit dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme vor Ort nicht nachweisen.