

Datum: 2023-03-03

Sicherheitsanweisung im Feld **croBEE® Real-time PCR System**

Zu Händen von*: Geben Sie entweder den Namen oder die Funktion der Person an, die auf die Gefahr aufmerksam gemacht werden muss und/oder Maßnahmen ergreifen muss. Wenn es sich um mehrere Empfänger handelt, ist eine vollständige Liste beizufügen.

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*

Dabei kann es sich um einen Händler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers handeln. Wird zu gegebener Zeit in den verschiedenen Landessprachen hinzugefügt.
--

Sicherheitsanweisung im Feld
croBEE® Real-time PCR System
Fehler in älterer Software (Version 1.0.02) des croBEE Real Time
PCR Systems

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	1. Gerätetyp(en)*
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
1.	2. Handelsname(n)*
	croBEE® Real-time PCR System
1.	3. Eindeutige Gerätekennzeichnung(en) (UDI-DI)
	859569630047QT
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
	Das croBEE Real-Time PCR System ist ein automatisiertes Gerät für den qualitativen und quantitativen Nachweis von Nukleinsäuren (DNA/RNA) mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Das Gerät ist für molekularbiologische Anwendungen und für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieses Produkt ist nicht für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung einer bestimmten Krankheit bestimmt. Das croBEE Real-Time PCR System ist ein fluoreszierendes quantitatives Nachweissystem. Das Gerät ist für den Einsatz in medizinischen und biologischen Laboratorien durch in molekularbiologischen Techniken geschultes Personal in klinischen Laboratorien vorgesehen. Das Produkt ist für die Verwendung in Kombination mit Real-Time-PCR-Kits vorgesehen.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
	CBRT4/96 (4 Kanäle) CBRT5/96 (5 Kanäle)
1.	6. Software-Version
	1.0.02
1.	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
	Siehe Anhang: croBEE® Real-time PCR System - Liste der Seriennummern.
1.	8. Zugehörige Geräte
	K.A.

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Fehler in älterer Software (Version 1.0.02) des croBEE Real Time PCR Systems
2.	2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst
	Anhand des Post-Market Surveillance Systems wurde ein Fehler in der älteren Software (Version 1.0.02) des croBEE Real Time PCR Systems identifiziert. Dieser Fehler kann dazu führen, dass die Basislinie bei stark positiven Proben (Ct < 10 ca.) fälschlicherweise auf einen Wert zwischen 1 und 45 gesetzt wird und somit solche positiven Kurven von der Auswertung ausgeschlossen werden. Dies kann dazu führen, dass extrem hoch positive Proben fälschlicherweise als negativ bewertet werden.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
	Niedrig
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer
	Falsch negative Ergebnisse bei extrem positiven Proben
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems

	Es ist notwendig, die Version der im croBEE Real Time PCR System verwendeten Software zu überprüfen und, falls sie sich von der neuesten <i>Version 1.0.13 unterscheidet</i> , ein Upgrade auf <i>Version 1.0.13 durchzuführen</i> . Folgen Sie den Anweisungen in der beigefügten Datei: <i>SW-Prüfung und Update.docx</i> Bis zur Überprüfung und ggf. Aktualisierung der Software auf <i>Version 1.0.13</i> müssen die Rohdaten (Amplifikationsplots) negativer Proben, die mit dem croBEE Real Time PCR System gewonnen wurden, überprüft werden, bevor die Ergebnisse freigegeben werden.
2.	6. Hintergrund zum Thema Die Ursache dafür wird derzeit untersucht.
2.	7. Andere für FSCA relevante Informationen
	K.A.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*		
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen* ☐ Gerät identifizieren ☐ Gerät unter Quarantäne stellen ☐ Gerät zurückgeben ☐ Gerät zerstören ☐ Geräteänderung / Inspektion vor Ort ☐ Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen ☐ Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten ☒ Sonstiges ☐ Keine Es ist notwendig, die Version der im croBEE Real Time PCR System verwendeten Software zu überprüfen und, falls sie von der neuesten <i>Version 1.0.13</i> abweicht, auf <i>Version 1.0.13</i> zu aktualisieren. Bis zur Überprüfung und ggf. Aktualisierung der Software auf <i>Version 1.0.13</i> müssen die Rohdaten negativer Proben, die mit dem croBEE Real Time PCR System gewonnen wurden, überprüft werden, bevor die Ergebnisse freigegeben werden.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	2023-03-15
3.	3. Besondere Überlegungen für: IVD Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Ja. Wenn Unstimmigkeiten zwischen der klinischen Diagnose und den Testergebnissen festgestellt wurden. In solchen Fällen sollten die negativen Ergebnisse durch Überprüfung der Rohdaten erneut untersucht werden. Falsch-negative Ergebnisse (wenn überhaupt) dürften selten vorkommen.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja

3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen*	
	☐ Entfernung des Produkts ☒ Software-Upgrade ☒ Sonstiges	☐ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort ☐ IFU oder Änderung der Beschriftung ☐ Keine
	1) Übermittlung von Anweisungen an Kunden und Händler zur Überprüfung der Softwareversion im Gerät und zur Aktualisierung auf SW-Version 1.0.13. 2) Den Kunden fachkundige technische Unterstützung zu bieten. 3) Die Untersuchung der Ursache ist im Gange. Da die Software jedoch auf eine Version aktualisiert werden kann, die die Fehlfunktion ausschließt, hat dies keine direkten Auswirkungen auf die Patientensicherheit.	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	2023-03-30
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Lieger mitgeteilt werden?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	K.A.	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	K.A.
4.	3. Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	
	K.A.	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden? *	Nein
4.	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?	
	K.A.	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	K.A.
4.	7. Herstellerangaben (Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	GeneProof a.s.
	b. Adresse	Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká Republika
	c. Adresse der Website	www.geneproof.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge/Appendices:	1) croBEE Real-time PCR System - Liste der Seriennummern.xlsx

		2) FSN 00223 - Beilage: <i>SW-Prüfung und Aktualisierung.docx</i>
4.	1. Name/Unterschrift	Kamil Šplíchal QA/RA-Direktor

	Übermittlung dieses Sicherheitshinweises
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Vertriebs Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.