



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS – FSN-RE23001
Zu Händen von: Fachkräften im Gesundheitswesen

Ausstellungsdatum: 31.08.2023

Art der Maßnahme: Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld

Produkte:

Produkt	Art.-Nr.	Chargenr.	Verfalls- daten	UDI vom Kit-Etikett
Multichem IA Plus	IA321A	0354062101	31.05.2024	(01)05391523442145(240)IA321A(17)2309 30(10)0354062101
Multichem IA Plus	IA322A	0354062102	31.05.2024	(01)05391523442152(240)IA322A(17)2309 30(10)0354062102
Multichem IA Plus	IA323A	0354062103	31.05.2024	(01)05391523442169(240)IA323A(17)2309 30(10)0354062103
Multichem IA Plus	IA321A	0368042201	31.03.2025	(01)05391523442145(240)IA321A(17)2407 31(10)0368042201
Multichem IA Plus	IA322A	0368042202	31.03.2025	(01)05391523442152(240)IA322A(17)2407 31(10)0368042202
Multichem IA Plus	IA323A	0368042203	31.03.2025	(01)05391523442169(240)IA323A(17)2407 31(10)0368042203
Multichem S Plus	CH114A.05	0116072101	31.12.2023	(01)05391523442107(240)CH114A.05(17)2 31231(10)0116072101
Multichem S Plus	CH115A.05	0116072102	31.12.2023	(01)05391523442114(240)CH115A.05(17)2 31231(10)0116072102
Multichem S Plus	CH116A.05	0116072103	31.12.2023	(01)08391523442138(240)CH116A.05(17)2 31231(10)0116072103
Multichem S Plus	CH114A.05	0123032201	28.02.2025	(01)05391523442107(240)CH114A.05(17)2 40831(10)0123032201
Multichem S Plus	CH115A.05	0123032202	28.02.2025	(01)05391523442114(240)CH115A.05(17)2 40831(10)0123032202
Multichem S Plus	CH116A.05	0123032203	28.02.2025	(01)05391523442138(240)CH116A.05(17)2 40831(10)0123032203



Grund für die Mitteilung:

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Technopath Manufacturing Ltd. leitet eine Korrekturmaßnahme für die oben aufgeführten Produkte ein.

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

<p>PROBLEMBE SCHREIBUN:</p>	<p>Technopath Manufacturing Ltd. hat ein Problem mit den Glasfläschchen festgestellt, die zur Abfüllung der oben genannten Produkte verwendet werden. Einige Kunden haben beim Empfang oder Auftauen von Technopath Multichem IA Plus Kontrollen (LN IA321A, IA322A und IA323A) oder Multichem S Plus Kontrollen (LN CH114A.05, CH115A.05 und CH116A.05) gebrochene Fläschchen festgestellt.</p> <p>Beschädigungen wurden bei der Lieferung, während des Auftauens oder beim Öffnen des Fläschchens bemerkt.</p> <p>Die Beschädigung kann dazu führen, dass der Boden des Fläschchens abbricht, dass das Gewinde am Hals bricht oder dass es an den Seiten des Fläschchens Rissbildungen gibt.</p> <p>Technopath, Abbott und der Fläschchenlieferant haben den Herstellungsprozess der Fläschchen auf mögliche Verbesserungen untersucht. Umfangreiche Untersuchungs- und Verifizierungsstudien wurden durchgeführt, und ein verstärktes Design der Glasfläschchen wurde nun für die Verwendung zugelassen.</p> <p>Daher werden alle künftigen Chargen bei Technopath Manufacturing Ltd. unter Verwendung der verstärkten Fläschchen hergestellt und sind im Laufe des Jahres 2024 erhältlich.</p>
<p>AUSWIRKUNGEN AUF DIE PATIENTENERGE BNISSE/SICHERHE IT DER ANWENDER:</p>	<p>Patientenergebnisse sind von diesem Problem nicht betroffen, da die Produktformulierung nicht verändert wurde.</p> <p>Es besteht die Möglichkeit, dass die Fläschchen während des Auftauens oder der Handhabung zerbrechen und es dadurch zu leichten Verletzungen oder einer Exposition mit biogefährlichen Stoffen kommt.</p>



Technopath ist Teil von LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Irland. Tel.: +353 61 525 700 |
E-Mail: technopath.info@lgcgroup.com | Web: www.technopathcd.com



VOM KUNDEN ZU ERGREIFENDEN MASSNAHMEN:	<p>Beachten Sie weiterhin die folgenden Hinweise zur Handhabung der Produkte in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Lassen Sie die Kontrollfläschchen bei Raumtemperatur (18 bis 25 °C) 30 Minuten lang bzw. bis zum vollständigen Auftauen stehen. Die Kontrolle muss vollständig aufgelöst sein, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.➤ Stellen Sie das aufgetaute Kontrollfläschchen 15 Minuten lang in ein geeignetes Mischgerät, z. B. einen Rollenmischer, um eine homogene Lösung zu erhalten. <p>Wenn Sie feststellen, dass ein Fläschchen beschädigt ist oder Risse aufweist, entsorgen Sie das Fläschchen sicher gemäß dem Sicherheitsdatenblatt (SDS).</p> <p>Seien Sie weiterhin vorsichtig, um eine Exposition des Anwenders zu vermeiden, und tragen Sie bei der Handhabung der Kontrolle Handschuhe, da sie Material menschlichen und tierischen Ursprungs enthält. Weitere Informationen zur Vermeidung von Risiken und den persönlichen Schutz finden Sie im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt (SDS)..</p> <p>Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Labormitarbeiter weiter, die diesen Sicherheitshinweis kennen müssen, und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil der Dokumentation des Qualitätssicherungssystems Ihres Labors auf. Wenn Sie eines der oben aufgeführten betroffenen Produkte oder mehrere an ein anderes Labor weitergegeben haben, übergeben Sie diesem bitte eine Kopie dieses Schreibens.</p>
KONTAKT:	<p>Wenn Sie oder einer der von Ihnen betreuten Gesundheitsdienstleister Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben sollte, wenden Sie sich bitte an fieldaction@lgcgroup.com</p>



**CLINICAL
DIAGNOSTICS**

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Ireland
SRN: IE-MF-000001822
Ref: CC0159 Rev 01

Wir möchten uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen, und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Bernd Hass

Senior Vice President, Qualität und regulatorische Angelegenheiten

LGC Clinical Diagnostics

Tel. +353 (061) 525700



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS



Technopath ist Teil von LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Irland. Tel.: +353 61 525 700 |

E-Mail: technopath.info@lgcgroup.com | Web: www.technopathcd.com

Techno-path Manufacturing Limited. Eingetragen in Irland unter der Nr. 419288. Geschäfts- und Firmensitz: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irland. Direktoren: Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics ist ein eingetragener Geschäftsname von Techno-path Manufacturing Limited.



BESTÄTIGUNG

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS – FSN-RE23001 – Maßnahme erforderlich

Sicherheitshinweis Referenznr. RE23001

Datum: 31. August 2023

Art der Maßnahme: Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt bis zum **21. September 2023** an
fieldaction@lgcgroup.com.

Art,-Nr.:

Name und Abteilung des Kunden:

Adresse:

Sind die oben genannten Kontaktdaten korrekt? Ja Nein

(Falls nein, tragen Sie bitte unten die korrekten Angaben ein.)

Name der Kontaktperson:

Abteilung:

Adresse:

Telefonnummer:

E-Mail:

Bitte bestätigen Sie den Erhalt der Informationen und die Kenntnisnahme aller erforderlichen Maßnahmen, die in den beiliegenden Sicherheitshinweisen beschrieben sind. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle Mitarbeiter Ihres Krankenhauses oder Ihrer Gesundheitseinrichtung weiter, die von diesem Sicherheitsproblem Kenntnis haben müssen. Wenn Sie eines der oben aufgeführten betroffenen Produkte oder mehrere an ein anderes Labor weitergegeben haben, übergeben Sie diesem bitte eine Kopie dieses Hinweises.

Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und habe dessen Inhalt gelesen,
verstanden und umgesetzt.

Name:

Unterschrift: _____ Datum: _____