

ELITechGroup S.p.A

Verwaltung und operativer Standort

Sede Amministrativa ed Operativa

C.so Svizzera 185

10149 Torino (TO) - Italien

Tel.: +39 011 97 61 91 Fax: +39 011 93 67 611

egspa.emd.info@elitechgroup.com

www.elitechgroup.com



Eingetragener Sitz

Sede Legale

Corso Italia, 22

20122 Milano (MI) - Italia

Unsere Referenz: FSN 24-01-DE**FSCA CAPA2421****Datum: 14. November 2024****Sicherheitsanweisung im Feld bezüglich Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld****Betreff: Rückruf bestimmter Chargen des ELITe InGenius Consumable Set wegen eingeschränkter Funktionalität**

Produkt-REF	Produkt-UDI	Produktname
INT032CS	03661540900044	ELITe InGenius Consumable Set
Nummer der betroffenen Chargen:		114 453
		115 535
		117 336
		118 087

Sehr geehrte Kunden,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass ELITechGroup S.p.A., SRN ID.: IT-MF-000005919, Hersteller des betroffenen Produkts, ein Qualitätsproblem festgestellt hat. Dies betrifft die Leistung der „DN100N“-Spitzen, die mit dem oben angegebenen Produkt geliefert werden, das in Verbindung mit den Geräten ELITe InGenius und ELITe BeGenius und deren Nukleinsäuren-Extraktionskits verwendet wird.

Wichtige Prämisse

Das Problem wurde bei 4 spezifischen Chargen festgestellt, deren numerische Kennung in der obigen Tabelle angegeben ist.

Grund der Sicherheitsanweisung

Manche Spitzen, die mit den genannten betroffenen Chargen geliefert werden, weisen einen Defekt auf, der visuell nicht erkennbar ist, aber kein optimales Aufstecken auf die Pipettierdüsen der Geräte ELITe InGenius und ELITe BeGenius ermöglicht. Diese Spitzen werden für verschiedene Liquid-Handling-Schritte bei der Nukleinsäureextraktion verwendet.

Die aufgetretenen Fehler können zu auffälligen Problemen führen, z. B. wenn die Spitzen nicht sicher an den Pipettierdüsen befestigt sind oder sich während des Entnahmevorgangs versehentlich ablösen. In manchen Fällen sind die Probleme weniger auffällig, wenn die Spitzen nur teilweise befestigt sind, was zu Problemen bei der Flüssigkeitsaufnahme und damit zu ungenauen Volumina und/oder leichtem Auslaufen der Flüssigkeit führen kann.

Die Kontrollsysteme der Geräte für die Handhabung von Flüssigkeiten sind so konzipiert, dass sie diese Anomalien erkennen, indem sie dem Benutzer während der Analysesitzung Fehlermeldungen oder Warnungen auf der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) ausgeben und/oder am Ende der Sitzung in den Berichten hervorheben.

Die Warnungen, die möglichen Auswirkungen und die erforderlichen Maßnahmen sind im Folgenden dokumentiert.

PROBLEM	BENACHRICHTIGUNG AN DEN BENUTZER	AUSWIRKUNG AUF ANALYTISCHE VORGÄNGE	ERFORDERLICHE MASSNAHMEN
SPITZE NICHT FEST	Fehler 20011, 20012, 20013, 2015	Die Sitzung wird pausiert, bis der Benutzer eingreift.	Wechsel der Spitze
VERSEHENTLICHE ABLÖSUNG DER SPITZE	Fehler 2002	Sitzung wird abgebrochen	Wiederholung der Sitzung
SPITZE KANN NICHT ABGEWORFEN WERDEN	Fehler 20011, 20012, 20013, 2015	Die Sitzung wird pausiert, bis der Benutzer eingreift.	Wechsel der Spitze
AUSLAUFEN VON FLÜSSIGKEITEN	Möglicherweise ungenaue Ansaugung und/oder Auslaufen von Flüssigkeiten Fehler 20060	Der Benutzer erhält eine Warnung und die Sitzung läuft weiter. Der Benutzer berücksichtigt die Warnung bei der Überprüfung des finalen Testergebnisses.	Falls notwendig, das betroffene Extraktions-Rack reinigen.
In jedem Fall muss der Benutzer die defekten Spitzen entfernen und, falls Flüssigkeiten ausgelaufen sind, den betroffenen Bereich des Geräts reinigen.			

Stand der Untersuchung

Die Hauptursache für die festgestellte Anomalie wird derzeit noch untersucht, wobei es naheliegend ist, dass sie auf den Herstellungsprozess der Spitzen an diesem speziellen Produktionsstandort zurückzuführen ist. Tatsächlich arbeitet ELITechGroup S.p.A. aktiv mit dem Lieferanten der Spitzen zusammen, um das Problem vollständig zu lösen.

Auswirkungen auf bereits durchgeführte Tests und Sofortmaßnahmen

Die beschriebenen Anomalien zeichnen sich durch ein hohes Maß an Erkennbarkeit aus, da sie sowohl visuell als auch durch Fehlermeldungen des Geräts und Warnsignale angezeigt werden. Daher wird die Möglichkeit einer Auswirkung auf das Ergebnis der durchgeführten Diagnosetests als sehr gering eingeschätzt. Das Vorhandensein der Internen Kontrolle der Extraktion und Amplifikation bietet die Gewähr, dass beide Schritte erfolgreich abgeschlossen werden und die Qualität und Zuverlässigkeit der Laborergebnisse gewährleistet ist.

Ausgehend von den eingegangenen Berichten kann nicht ausgeschlossen werden, dass es in seltenen Fällen zu Verzögerungen bei der Durchführung der Tests oder zum Verlust der Testprobe kommt.

Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt ELITechGroup S.p.A., die Verwendung der in der obigen Tabelle aufgeführten Chargen, die sich noch in Ihrem Labor befinden, einzustellen. Das technisch-kommerzielle Personal von ELITechGroup SpA wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der betreffenden Chargen zu organisieren.

Weitere für Kunden erforderliche Maßnahmen

Wir bitten Sie, das beigegefügte Formular (Seite 4) auszufüllen und als Bestätigung für den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld wie dort beschrieben an Ihren zuständigen Distributor zurückzusenden.

Bitte beachten Sie:

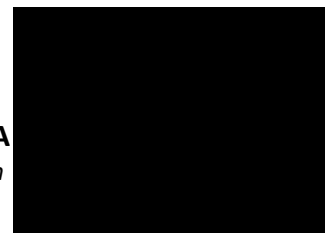
- Bewahren Sie eine Kopie dieses Hinweises auf und leiten Sie ihn an alle Personen in Ihrem Labor weiter, die das betreffende Produkt möglicherweise verwenden.
- Wenn zutreffend, teilen Sie uns zusätzliche Informationen und Hinweise zu Ihren Erfahrungen mit ähnlichen Produkten mit, die nicht mit dieser Sicherheitsanweisung abgedeckt sind.

Dieser Hinweis wurde an die zuständigen Behörden der Länder gesandt, in denen das Produkt vertrieben wurde.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren lokalen technischen Kundendienst oder direkt an unseren Hauptsitz.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und senden Ihnen unsere besten Grüße.

Sergio FA
Regulatory Affairs & Custom



“Bestätigung der Kenntnisnahme” Antwortformular Kunden (Endnutzer)

Sicherheitsanweisung Nr:	FSN 24-01-EN
Produktbeschreibung:	ELITE InGenius Consumable Set
Produkt-REF	INT032CS
Produkt-UDI	03661540900044
Chargen	114 453; 115 535; 117 336; 118 087

Gegenstand der Sicherheitsanweisung im Feld:

Rückruf bestimmter Chargen des ELITE InGenius Consumable Set wegen eingeschränkter Funktionalität

Wir bitten Sie, dieses Formular auszufüllen und an Ihren zuständigen Distributor zurückzusenden
(entsprechend den Informationen, die Sie von Ihrem Distributor erhalten haben).

Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen Benutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.

Mit der Rücksendung dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die oben genannte Sicherheitsanweisung im Feld erhalten haben und dass Sie deren Inhalt einschließlich der geforderten Maßnahmen verstanden haben.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN UND KOMMENTARE DES KUNDEN

Kunde _____

Unterschrift _____

Unternehmen oder Einrichtung des Gesundheitswesens und Stadt

Stempel _____

Datum ____/____/____