

Vigtig produktinformation

PANTHER FUSION RØRBAKKER, katalognummer: PRD-04000

28. juli 2020

Hologic Ref: CTB-00753

Til: «Contact_letter»
«CUSTOMER_NAME»
«CUSTOMER_ADDR1»
«CUSTOMER_ADDR2»
«CUSTOMER_POSTAL_CODE» «CUSTOMER_CITY»
«COUNTRY»

Kære «Contact_letter»,

Med denne skrivelse ønsker vi at gøre dig opmærksom på en frivillig tilbagekaldelse vedrørende Panther Fusion rørbakker (PN FAB-15004) med de lotnumre, der er anført i **tabel 1**. Rørbakkerne fra disse lots har en meget lille risiko for at kunne lække, hvilket potentielt kan gøre patientresultater eller analysearbejdslisters ugyldige og dermed forsinke Panther Fusion analyser, der udføres med disse. Hertil kommer, at der er en meget usandsynlig mulighed for, at de berørte Panther Fusion rørbakker kan give anledning til falsk negative resultater med Panther Fusion Flu A/B/RSV analysen eller Panther Fusion Parafly analysen, men til dato er der ikke blevet rapporteret om ukorrekte resultater og/eller patienttilskadekomst.

Tabel 1. Panther Fusion rørbakker: Berørte lotnumre (se billedet (fig. 1) herunder).

Produkt	Tilsvarende lotnumre		Distributionsdatoer
	Bestillingsnr. (PN) FAB-15004	Katalognr. PRD-04000	
	Æske Lotnummer	Æske/bakke Lotnummer	
ÆSKE MED PANTHER FUSION RØRBAKKER	271436	618539	17. april 2020 til 11. juni 2020
	271438	620899	
	272089	620899	
	272959	621837	
	272970	621256	
	272971	621837	
	274670	625351	

MISC-06857-EUR-DA REV001

Omfang

Denne skrivelse henvender sig til laboratorieledere, administrative medarbejder og operatører og er gældende øjeblikkeligt efter modtagelsen.

Panther Fusion rørbakker anvendes sammen med alle Panther Fusion analyser samt test, der er udviklet på laboratoriet ved hjælp af Panther Fusion systemets funktionalitet til åben adgang. Rørbakker fra andre lots end dem, der er angivet i tabel 1, er ikke berørt, og kan derfor fortsat anvendes.

Hvilket produkt er berørt?

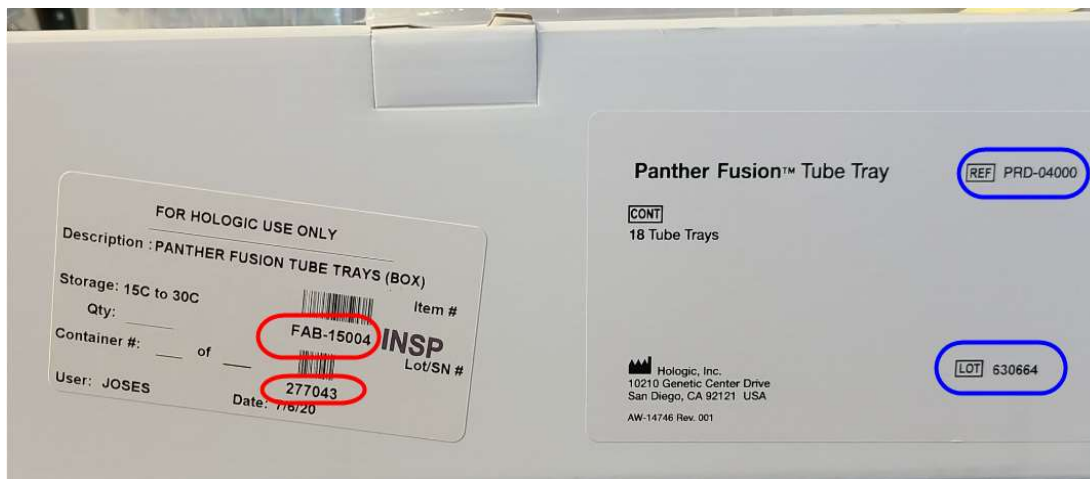
De Panther Fusion rørbakker, der er anført i tabel 1, har en lille risiko for at lække, hvilket potentielt kan ugyldiggøre patientresultater eller analysearbejdslistes med forsinkede resultater til følge. Figur 1 og figur 2 viser placeringen af lotnummeret på produktæskens og bakkerne. (Billederne er kun eksempler, de viste lotnumre på billederne er ikke berørte af dette problem).

Ifølge vores oplysninger er følgende berørte lotnummer/-numre blevet sendt til dit laboratorium:

«LOT_NUMBER_1», «LOT_NUMBER_2», «LOT_NUMBER_3», «LOT_NUMBER_4»

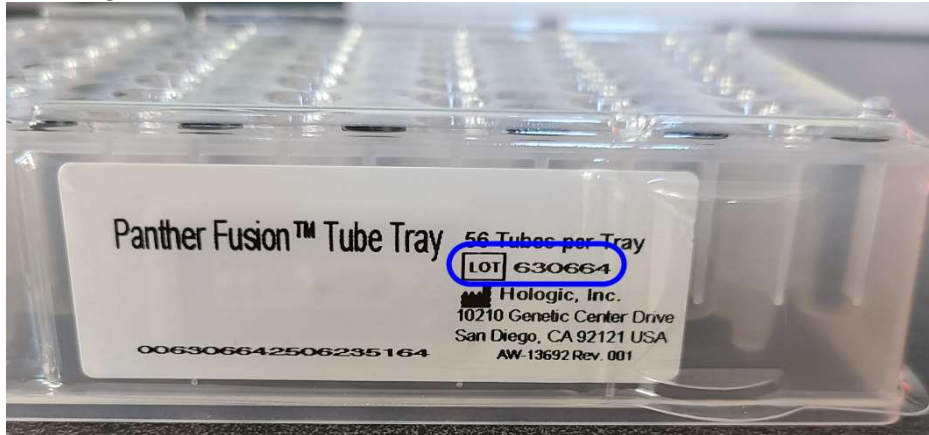
Sådan identificerer du de berørte Panther Fusion rørbakker

- **Identifikation ved hjælp af etiketten på æsken (figur 1).**
 - Sammenhold lotnummeret, der er angivet med en blå cirkel, med numrene i kolonnen "Katalognr. PRD-04000" i tabel 1.
 - Sammenhold lotnummeret, der er angivet med en rød cirkel, med numrene i kolonnen "Bestillingsnr. FAB-15004" i tabel 1.



Figur 1. Placeringen af PN/katalognr. Og lotnummer på æsken med Panther Fusion rørbakker.

- **Identifikation ved hjælp af etiketten på selve bakken (fig 2 herunder).**
 - Sammenhold lotnummeret, der er angivet med en blå cirkel, med numrene i kolonnen "Katalognr. PRD-04000" i tabel 1.



Figur 2. Placeringen af lotnummeret på Panther Fusion rørbakken.

Påkrævet handling:

- Du bedes øjeblikkeligt standse anvendelsen af Panther Fusion rørbakker fra de i tabel 1 anførte lots.
- Du bedes øjeblikkeligt kontrollere beholdningen af Panther Fusion rørbakker og stille bakker fra de i tabel 1 anførte lots til side.
 - Udfyld svarformularen omhyggeligt med angivelse af, hvor mange æsker du har tilbage i beholdningen af de angivne lots (uanset om disse er blevet åbnet eller delvist anvendte).
 - Når du har udfyldt formularen, skal du kassere den frasorterede beholdning.
 - Underskriv formularen som bekræftelse på, at du har gjort dette, og returner formularen i henhold til instruktionerne på denne.
 - Du bedes gøre dette, også selv om du ikke har nogen af de berørte bakker i din beholdning.
- Hologic kræver ikke nogen handling specifikt med relation til Panther Fusion Flu A/B/RSV eller Panther Fusion Paraflu analyserne.

Hologic afsender automatisk Panther Fusion rørbakker til erstatning for de kasserede, baseret på det antal æsker af de angivne lots, du anfører som resterende i din beholdning på returformularen.

Tak for din opmærksomhed og overholdelse af denne meddelelse. Den kompetente (tilsyns)myndighed i dit land er blevet informeret om udsendelsen af denne skrivelse til kunderne.

Denne skrivelse skal videregives til alle, der skal være opmærksomme på problemet, både i din organisation og i andre organisationer, som de eventuelt berørte enheder er blevet overført til. (Som relevant)

HOLOGIC®

Du bedes videregive denne skrivelse til andre organisationer, som kan være påvirket af denne handling. (Som relevant)

Du bedes indberette alle udstyrsrelaterede hændelser til Hologic eller vores lokale repræsentant og hvis påkrævet til den nationale kompetente myndighed, da dette udgør en vigtig feedback.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer i forbindelse med denne meddelelse eller erstatningsproduktet, bedes du kontakte Hologic Solutions Centre på TSmolecular@hologic.com eller ved at ringe til os på et af de lokale telefonnumre, der kan findes på <https://www.hologic.com/support/europe>.

Med venlig hilsen

Hologic B.V.

Geert Van Lembergen

Post Market Surveillance Manager International

InternationalQAEmail@hologic.com

MISC-06857-EUR-DA REV001

Hologic B.V., The Corporate Village, Building Caprese, 8th floor, Da Vincilaan 5, 1935 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Bruxelles: 0445 434 787



MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR
PANTHER FUSION RØRBAKKER, katalognummer: PRD-04000

Kundesvarformular «CUSTOMER NUMBER»

Returner den udfyldte formular til: Hologic B.V.
Technical Solution Center
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Eller send en scannet kopi via e-mail til: TSmolecular@hologic.com

- Vi har ingen berørte produkter på lager.
- Vi har kasseret de berørte lots fra vores beholdning, og beder om at få erstattet følgende bakker:

Lotnummer	Antal
«LOT_NUMBER_1»	
«LOT_NUMBER_2»	
«LOT_NUMBER_3»	
«LOT_NUMBER_4»	

«CUSTOMER_NAME»

«CUSTOMER_ADDR2»

«CUSTOMER_POSTAL_CODE»

«COUNTRY»

Dato: Klik eller berør for at angive en dato.

Navn:

MISC-06857-EUR-DA REV001

Hologic B.V., The Corporate Village, Building Caprese, 8th floor, Da Vincilaan 5, 1935 Zaventem, Belgien

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Bruxelles: 0445 434 787