

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, SHS EMEA CEET QT, Siemensstrasse 90,
1210 Vienna

Name M.A. Roland Ertl
 Department SHS EMEA CEET QT
 Telephone +43 51707-38274
 Mobile +43 (664) 8011738274
 E-mail roland.re.ertl@siemens-healthineers.com
 Date May 13, 2021
 Document Ref# PH-22-005-A-C OUS

Urgent Field Safety Notice:

INNOVANCE® D-Dimer Controls –

missing hazards and precautionary statements on product labeling

To whom it may concern,

Our records indicate that your facility may have received the following product:

Table 1. INNOVANCE D-Dimer Controls Affected Product(s)


Consumable	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lot Number	Expiration Date	Manufacturing / 1 st Distribution Date
INNOVANCE D-Dimer Control 1	10446005	0405686900175V7	562293	All lots in shelf-life up to 2024-03-07	
INNOVANCE D-Dimer Control 2			562193		2022-03-08

Reason for Correction

The purpose of this communication is to inform you about the potential risk of allergic skin reactions in case of direct skin contact with the products listed in Table1 above, and to provide instructions on actions that your laboratory must take to avoid this risk.

Siemens Healthineers has initiated an update of the Safety Data Sheets and product labeling elements to comply with European REACH Regulation Article 31 and EU REGULATION 2018/1480 regarding this risk, and first lots with updated labeling are expected to be available in summer 2022.

For immediate risk mitigation, we would like to provide you with the hazards and precautionary statements which should be considered when using INNOVANCE D-Dimer Controls:

Hazard pictogram	
Signal Word	Warning
Hazard Statements	H317 – May cause an allergic skin reaction. H412 – Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention Statements	
Prevention	P261 – Avoid breathing dust. P280 – Wear protective gloves / protective clothing/eye protection/face protection. P273 – Avoid release to the environment.
Response	P302 + P352 – IF ON SKIN: wash with plenty of soap and water. P333 + P313 – If skin irritation of rash occurs: Get medical advice/attention. P362 + P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	P501 – Dispose of contents and container in accordance with all local, regional and national regulations.
Hazardous ingredients	reaction mass of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (also known as Chlormethylisothiazolinon (CMIT or CMI) or methylisothiazolinon (MIT or MI))

Risk to Health

A low health risk is given as a priming sensitization could be triggered by the INNOVANCE D-Dimer Controls. Nevertheless, the possible allergic reaction is reversible.

Actions to be Taken by the Customer

- Please review this letter with your Medical Director.
- Independent of the labeling, please consider the provided prevention and response hazards when using INNOVANCE D-Dimer Controls:

Prevention P261 – Avoid breathing dust.

P280 – Wear protective gloves / protective clothing/eye protection/face protection.

P273 – Avoid release to the environment.

Response P302 + P352 – IF ON SKIN: wash with plenty of soap and water.

P333 + P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

- If you have received any complaints of illness or adverse events associated with the products listed in Table 1, immediately contact your local Siemens Healthineers Customer Care Center or your local Siemens Healthineers technical support representative.

Please retain this letter with your laboratory records and forward this letter to those who may have received this product.

We apologize for the inconvenience this situation may cause. If you have any questions, please contact your Siemens Healthineers Customer Care Center or your local Siemens Healthineers technical support representative.

Sincerely yours,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Signature:

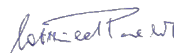


Electronically signed by:
Roland Ertl
Reason: I am approving
this document
Date: May 6, 2022 11:31
GMT+2

Email: roland.re.ertl@siemens-healthineers.com

i.A. Roland Ertl, MA

Signature:



Electronically signed by:
Gottfried Precht
Reason: I am approving
this document
Date: May 6, 2022 11:34
GMT+2

Email: gottfried.precht@siemens-healthineers.com

i.A. DI Gottfried Precht

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, SHS EMEA CEET QT, Siemensstraße 90,
1210 Wien

Name M.A. Roland Ertl
Abteilung SHS EMEA CEET QT

Telefon +43 51707-38274
Mobil +43 (664) 8011738274
E-Mail roland.re.ertl@siemens-healthineers.com

Datum 13. Mai 2022

Document Ref# PH-22-005.A-C

Wichtige Korrekturmaßnahme im Feld (POC 22-005):

INNOVANCE® D-Dimer Kontrollen

Fehlende Gefahren- und Sicherheitshinweise auf der Produktkennzeichnung

Sehr geehrte Kund*innen,

gemäß unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: INNOVANCE® D-Dimer Kontrollen – Betroffene Produkte


Verbrauchsmaterial	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargen-bez.	Verfallsdatum	Herstellung/ 1. Auslieferung
INNOVANCE D-Dimer Kontrolle 1	10446005	0405686900175V7	Alle Chargen mit Haltbarkeitsdauer bis		
INNOVANCE D-Dimer Kontrolle 2			562293	07.03.2024	08.03.2022
			562193		

Grund für die Korrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das potenzielle Risiko allergischer Hautreaktionen im Falle von direktem Hautkontakt mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthineers hat eine Aktualisierung der Sicherheitsdatenblätter und Produktkennzeichnungselemente veranlasst, um die Europäische REACH-Verordnung Artikel 31 und die EU-VERORDNUNG 2018/1480 bezüglich dieses Risikos zu erfüllen. Erste Chargen mit der aktualisierten Kennzeichnung werden voraussichtlich im Sommer 2022 verfügbar sein.

Zur unmittelbaren Risikominderung möchten wir Ihnen die Gefahren- und Sicherheitshinweise zur Verfügung stellen, die bei der Verwendung von INNOVANCE D-Dimer Kontrollen berücksichtigt werden sollten:

Gefahrenpiktogramm	
Signalwort	Warnung
Gefahrenhinweise	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	
– Prävention	P261 – Einatmen von Staub vermeiden. P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Reaktion	P302 + P352 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Entsorgung	P501 – Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Gefährliche Inhaltsstoffe	Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1) (auch bekannt als Chlormethylisothiazolinon (CMIT oder CMI) und Methylisothiazolinon (MIT oder MI))

Gesundheitliche Risiken

Es besteht ein geringes gesundheitliches Risiko aufgrund einer vorausgehenden Sensibilisierung, die durch die INNOVANCE D-Dimer Kontrollen ausgelöst werden könnte. Die potenzielle allergische Reaktion ist jedoch reversibel.

Weitere Maßnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte beachten Sie diese Hinweise zur Prävention und Reaktion unabhängig von der Kennzeichnung, wenn Sie INNOVANCE D-Dimer Kontrollen verwenden:

Prävention	P261 – Einatmen von Staub vermeiden. P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Reaktion	P302 + P352 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthineers. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Mit freundlichem Gruß

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Signature: 

Electronically signed by:
Roland Ertl
Reason: I am approving
this document
Date: May 6, 2022 11:31
GMT+2

Email: roland.re.ertl@siemens-healthineers.com

i.A. Roland Ertl, MA

Signature: 

Electronically signed by:
Gottfried Prechtel
Reason: I am approving
this document
Date: May 6, 2022 11:34
GMT+2

Email: gottfried.prechtel@siemens-healthineers.com

i.A. DI Gottfried Prechtel