

ADVIA® Klinisch-chemische Analysesysteme

Urea Nitrogen (UN) – Harnstoff-Stickstoff

Erhöhte Häufigkeit von Kalibrierfehlern oder falsch erhöhten Ergebnissen

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Produkt

Assay	Testcode	Katalog-nummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Verfallsdatum	Herstellung 1. Auslieferung
Urea Nitrogen	UN	03040257	10309051	408143	28.06.2018	28.03.2017/ 09.06.2017
				418290	28.06.2018	28.03.2017/ 17.07.2017

Grund für den Rückruf

Siemens Healthcare Diagnostics bestätigt, dass bei den in Tabelle 1 aufgeführten Harnstoff-Stickstoff-Reagenzkitchargen zur Verwendung in ADVIA® 1800, 2400 und XPT Chemistry-Systemen eine erhöhte Häufigkeit von Kalibrierfehlern zu beobachten ist. Wenn die Kalibrierung fehlschlägt, können keine Ergebnisse generiert werden.

Bei erfolgreicher Durchführung der Kalibrierung besteht das Risiko von falsch erhöhten Ergebnissen bei Patientenproben und Qualitätskontrollen.

Die internen Untersuchungen von Siemens ergaben zudem, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen im analytischen Messbereich möglicherweise zu um ca. 10 mg/dl (3,57 mmol/l) falsch erhöhten Ergebnissen führen. Bei Qualitätskontrollen werden die erhöhten Ergebnisse jedoch nicht immer erkannt.

Siemens untersucht derzeit die Ursache dieses Problems.

Gesundheitliches Risiko

Die positive Abweichung um 10 mg/dl wurde im analytischen Messbereich der Urea Nitrogen-Chargen 408143 / 418290 sowohl bei Patientenproben als auch bei Kalibratoren und Qualitätskontrollen beobachtet. Die beschriebene Abweichung kann die Interpretation der Harnstoff-Stickstoff-Ergebnisse beeinflussen, und zwar im Hinblick auf Dehydrierung, Nierenversagen oder erhöhte Harnstoffbelastung mit vernachlässigbar geringem gesundheitlichem Risiko. Die Bewertung von Harnstoff-Stickstoff erfolgt nicht isoliert, sondern ausschließlich im Zusammenhang mit klinischer Anamnese und Vorstellung sowie weiteren diagnostischen Laboruntersuchungen wie z. B. Kreatinin.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung früher ermittelter Ergebnisse aufgrund dieser Situation.

Erforderliche Massnahmen im Kundenlabor

- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- 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 Customer Care Center oder an den örtlichen Technischen Support von Siemens.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.
- Aus regulatorischen Gründen und **um kostenlosen Ersatz anzufordern**, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Patricia Vaith
Abteilung	HC CEMEA SUI LD MK
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA CHC 18-04
Datum	12.04.2018

Wichtiger Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification CHC18-04.A.OUS)

– **ADVIA® Klinisch-chemische Analysensysteme Urea Nitrogen (UN) – Harnstoff-Stickstoff**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkthinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren. Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter **Tel. Nr. 058 558 12 70**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Beilagen:
Empfangsbestätigung (Rückseite)
Produkt Hinweis

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:

ADVIA® Klinisch-chemische Analysensysteme Urea Nitrogen (UN) – Harnstoff-Stickstoff

Ref. FSCA CHC 18-04 vom 12.04.2018

→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Kontaktperson:
--	--	----------------

Eingangsdatum der Information : _____ *Bitte ausfüllen*

E-Mail: _____

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkthinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.
- Wir haben die betroffenen Produkte entsorgt und benötigen kostenlosen Ersatz von:

Produkt	Anzahl vernichteter Packungen	Anzahl zu ersetzende Packungen
ADVIA Chemistry Urea Nitrogen 03040257/10309051/Lot 408143		
ADVIA Chemistry Urea Nitrogen 03040257/10309051/Lot 418290		

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum Unterschrift der verantwortlichen Person Stempel