

Siemens Healthcare AG, 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 DC 18-05
Datum	18.09.2018

Wichtiger Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification)

Chargenvariabilität bei Verwendung von Dimension Vista® Lipase (LIPL) Flex® Reagenzbehälterchargen 18128BA, 18172BA und 18186BB

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

Dimension Vista® Systeme

Chargenvariabilität bei Verwendung von Dimension Vista® Lipase (LIPL)

Flex® Reagenzbehälterchargen 18128BA, 18172BA und 18186BB

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Table 1. Betroffenes Dimension Vista®-Produkt

Assay	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)	1. Auslieferung (JJJJ-MM-TT)
Dimension Vista® Lipase (LIPL)	K3056	10461745	18128BA	2019-02-02	2018-06-19
			18172BA	2019-03-18	Freigabe ausstehend
			18186BB	2019-04-01	2018-07-17

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Anweisungen für Ihr Labor geben.

Siemens Healthcare Diagnostics hat eine Chargenvariabilität bei QK und Patientenergebnissen festgestellt, wenn die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von Dimension Vista® LIPL verwendet werden. Das Problem tritt nicht in jedem Labor auf.

Die Abweichung bei Patientenproben mit den in Tabelle 1 aufgeführten Dimension Vista®-Chargen gegenüber einer Kontrollcharge kann zwischen 9 % und 34 % betragen, wie in Abbildung 1 dargestellt.

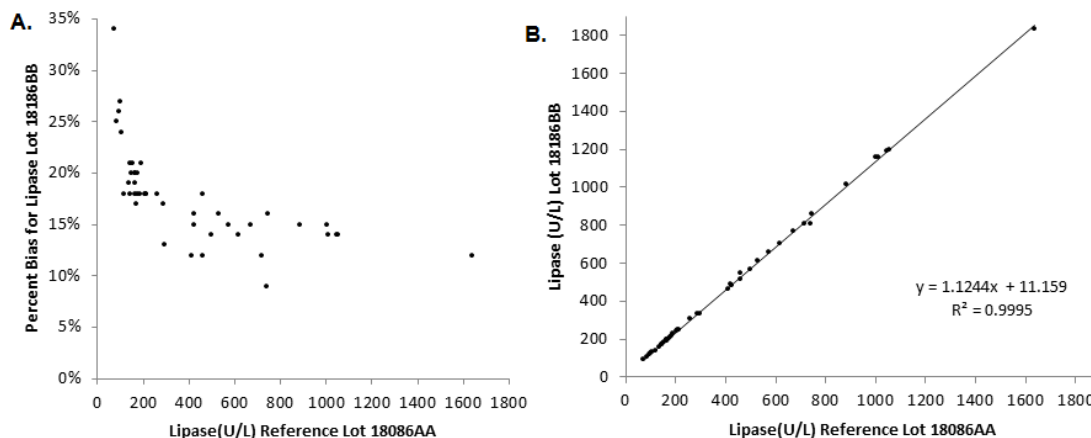


Abbildung 1. Chargenvariabilität (A) bei Dimension Vista® Lipase und Patientenkorellation (B) für Charge 18186BB gegenüber Kontrollcharge 18086AA

Chargenvariabilität bei Verwendung von Dimension Vista® Lipase (LIPL) Flex® Reagenzbehälterchargen 18128BA, 18172BA und 18186BB

Gesundheitliches Risiko

Die beobachtete Differenz bei den Lipasewerten, wenn die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von Dimension Vista® Lipase (LIPL) für Patientenproben verwendet werden, beeinträchtigen bei klinisch relevanten Lipasekonzentrationen nicht den klinischen Nutzen des Assays. Die Ergebnisse für Lipase werden in Verbindung mit der Krankengeschichte und den Symptomen sowie weiteren diagnostischen Labortests interpretiert. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Wenn Sie bei Verwendung einer der in Tabelle 1 aufgeführten Dimension Vista® LIPL Reagenzchargen eine Chargenvariabilität beobachtet haben, befolgen Sie bitte die nachfolgenden Schritte:
 1. Kalibrierung/Neukalibrierung der Dimension Vista® LIPL Reagenzchargen **18128BA, 18172BA oder 18186BB** unter Verwendung der Chargen Vista ENZ 1 CAL (KC310, SMN 10445179) **8FD087, 8CD055 8CD015 oder 8ED043**.
 2. Geben Sie im Bildschirm Method Configuration (Methodenkonfiguration) die Korrelationsfaktoren **C0 = -9,2205** und **C1 = 0,8909** ein. Anweisungen zur Eingabe von Korrelationsfaktoren finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Dimension Vista®-System oder im Online iGuide (Abschnitt Advanced Functions (Erweiterte Funktionen)); Method Configuration (Methodenkonfiguration), Seite 9-25.
 3. Prozess Qualitätskontrolle (QK) nach erfolgter Neukalibrierung. Die Korrelationsfaktoren bewirken möglicherweise eine Verschiebung der QK-Ergebnisse nach unten. Befolgen Sie Ihr aktuelles Laborverfahren.
 4. **Hinweis:** Die **oben genannten Korrelationsfaktoren dürfen NUR** mit den in Schritt 1 aufgeführten Flex-Chargen und der dort genannten Kalibratorkombination **verwendet werden**.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für zukünftige Lieferungen einer der in Tabelle 1 aufgeführten Lipasechargen auf.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an unser Customer Care Center.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

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

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Dimension Vista sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:

Chargenvariabilität bei Verwendung von Dimension Vista® Lipase (LIPL) Flex® Reagenzbehälterchargen 18128BA, 18172BA und 18186BB

Ref. FSCA DC 18-05 vom 18.09.2018

→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 _____.

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

Datum Unterschrift der verantwortlichen Person Stempel