

Atellica® Solution

Atellica IM Active-B12 - Fehler „Duplicate Reagent Pack“

Nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Atellica IM-Produkt:

Assay	Katalognummer / Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen- nummer	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
Active-B12 (AB12)	10733001	35437023	04.02.2020	04.03.2019

Grund für den wichtigen Sicherheits- und Warnhinweis

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem, mit dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat bestätigt, dass bei Verwendung der Atellica IM Active-B12 Kit-Charge 35437023 der Fehler „Duplicate Reagent Pack“ (Doppelte Reagenzpackung) auftreten kann. Die Fehlermeldung erscheint, wenn ein zweites ReadyPack derselben Kit-Charge in einen Atellica IM 1300 oder Atellica IM 1600 Analyzer eingesetzt wird.

Die Fehlermeldung resultiert aus einem Fehler der Barcode-Etikettierung, die den Analyzer reagieren lässt, als seien die im ReadyPack enthaltenen Tests bereits aufgebraucht. Die weitere Abarbeitung von Tests wird verhindert.

Da es sich hierbei um ein durch die Barcode-Etikettierung bedingtes Problem handelt, das die Assay-Performance selbst nicht beeinträchtigt, sind die Ergebnisse, die mit dem ersten in das Analysesystem eingesetzten ReadyPack ermittelt wurden, uneingeschränkt gültig und verwendbar. Von diesem Problem sind keine weiteren Kit-Chargen betroffen.

Gesundheitliches Risiko

Das Gesundheitsrisiko aufgrund einer scheinbaren Verzögerung bei der Untersuchung von Patientenproben auf aktives B12 ist vernachlässigbar gering. Die Genauigkeit der Patientenergebnisse, die mit dem ersten ReadyPack ermittelt werden, wird dadurch nicht beeinträchtigt. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Die weitere Verarbeitung von Active-B12 ist wie folgt möglich.
 - Wenn der Fehler „Duplicate Reagent Pack“ auftritt, verwenden Sie den Restbestand der in Tabelle 1 aufgeführten Kit-Charge nicht weiter und entsorgen Sie ihn.
 - Das in einen beliebigen Atellica IM Analyzer eingesetzte erste ReadyPack kann weiterhin verwendet werden, da der Fehler „Duplicate Reagent Pack“ dabei nicht angezeigt wird.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieses Produkts, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens Healthineers zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.
- 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 bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die möglicherweise durch diese Situation entstanden sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an den Siemens Healthineers Kundendienstvertreter vor Ort.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Patricia Vaith
Abteilung	HC CEMEA SUI LD MK
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA AIMC 19-03
Datum	23.10.2019

Produkthinweis (Field Safety Customer Notification)

Atellica IM Active-B12 - Fehler „Duplicate Reagent Pack“

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 potenzielles 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 beigefügten 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. 058 199 11 11**.

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

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter
Head of Quality & EHS



Patricia Vaith
Head of Portfolio Solution Management LD

