

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme

CHC 20-03.A.OUS

Dezember 2019

ADVIA® Chemistry-Systeme

Ungenauigkeit bei Qualitätskontrollen und Patientenergebnissen mit Lipase-Charge 485700

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Produkt ADVIA® Chemistry-Systeme:

Produkt	Referenznummer	Siemens Materialnummer	Chargen-Bez.
ADVIA Chemistry Lipase	01984894 B01-4840-01	10311896	485700

Grund für diese wichtige Feldkorrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine andauernde Untersuchung bei dem in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. hat Kundenbeschwerden zu fehlgeschlagenen Kalibrierungen und vermehrten Ungenauigkeiten bei Qualitätskontrollen und Patientenproben mit ADVIA Chemistry Lipase der Reagenzcharge 485700 erhalten. Erste Untersuchungen haben ergeben, dass nicht alle Kartons dieser Reagenzcharge betroffen sind. Im folgenden Abschnitt „Zusätzliche Informationen“ erhalten Sie Anweisungen, mit denen Sie feststellen können, ob die Kartons mit dem Lipase-Reagenz in Ihrem Bestand betroffen sind. Die nächste Reagenzcharge wird voraussichtlich im Februar 2020 verfügbar sein.

Siemens arbeitet daran, die Ursache dieses Problems zu ermitteln, und informiert die Kunden, sobald weitere Informationen zur Verfügung stehen.

Gesundheitliches Risiko

Bei bestandener Qualitätskontrolle und Patientenproben, die von dem Problem betroffen sind, besteht die Möglichkeit einer Fehlinterpretation der Lipasewerte, was zu einer verzögerten Differenzialdiagnose einer Bauchspeicheldrüsenentzündung oder einer Nachuntersuchung (z. B. Bildgebung) wegen möglicher Bauchspeicheldrüsenentzündung führen kann, wenn die Ergebnisse nahe am Referenzgrenzwert liegen und abhängig von der Richtung und Stärke der beobachteten Abweichung der Ergebnisse. Abgeschwächt werden die Ergebnisse durch die Betrachtung der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie anderer diagnostischer Tests (z. B. Bildgebungsverfahren, Amylase). Bei nicht bestandener Qualitätskontrolle kann es zu

einer offensichtlichen Verzögerung bei den Tests kommen, die durch Standardlaborrichtlinien und Back-up-Tests abgeschwächt würde.

Weitere Maßnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Befolgen Sie die Anweisungen unter „Zusätzliche Informationen“.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es uns zurück.
- Bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand bei diesen Produkten und ermitteln Sie ggf. den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten.
- 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 Ihren örtlichen Ansprechpartner 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 Healthcare Diagnostics. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Zusätzliche Informationen

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, bevor Sie ADVIA Chemistry Lipase der Charge 485700 in Ihrem Labor verwenden

1. Bitte führen Sie diese Anweisungen vollständig **für jeden Behältersatz in Ihrem Lagerbestand** aus, bevor Sie Patientenproben verarbeiten. Laden Sie einen R1- und einen R2-Behälter in das System.
2. Führen Sie 10 Replikate einer Qualitätskontrolle oder einer Patientenprobe mit bekannter Konzentration innerhalb eines Bereichs von 30-75 U/l durch.
3. Berechnen Sie % VK für den Assay.
4. Akzeptanzkriterien bei einer Konzentration von 30-75 U/l:
% VK für den Assays $\leq 4,0$ %
5. Wenn die Akzeptanzkriterien **erfüllt** sind, fahren Sie fort, indem Sie die R1/R2-Behälter gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.
6. Werden die Akzeptanzkriterien **nicht erfüllt**, entsorgen Sie den kompletten Inhalt des Kartons (4 Paar R1 und R2). Wenn Sie über einen weiteren Karton der Kitcharge 485700 verfügen, wiederholen Sie die Schritte 1-4 und beurteilen Sie die Akzeptanz.
7. Wenn mit dieser Abhilfe **kein** akzeptables Ergebnis erzielt wird, sollten Kunden eine andere Methode zum Testen der Patientenproben anwenden.

ADVIA® Chemistry ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Imprecision with Quality Control and Patient Results with Lipase lot 485700

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthcare Diagnostics Urgent Field Safety Notice CHC 20-03.A.OUS dated December 2019 regarding ADVIA Chemistry Systems Imprecision with Quality Control and Patient Samples. Please read each question and indicate the appropriate answer.

Return this completed form to Siemens Healthcare Diagnostics as per the instructions provided at the bottom of this page.

1. I have read and understood the Urgent Field Safety Notice instructions provided in this letter. Yes No
2. Based on the outcome of your testing, do you now have any of the affected product(s) on hand? Please check inventories before answering. Yes No

If the answer to the question above is yes, please complete the table below to indicate the quantity of affected product in your laboratory and replacement product required.

Product Description Product Catalog #/SMN #/Lot #	Quantity of Affected Product in inventory Discarded/ Replacement Quantity Required
10311896/485700	

Name of person completing questionnaire: _____

Title: _____

Institution: _____

Instrument Serial Number: _____

Street: _____

City: _____

State: _____

Phone: _____

Country: _____

Customer Sold To #: _____

Customer Ship To #: _____

Please send a scanned copy of the completed form via email to XXXX@XXXX

Or to fax this completed form to the Customer Care Center at XXXXXX

If you have any questions, contact your local Siemens Healthineers technical support representative.

Frei verwendbar

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RS / UI FSCA CHC 20-03 (.A.OUS)
Datum	03.01.2020

— **Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA CHC 20-03 (.A.OUS))**

ADVIA® Chemistry-Systeme

Ungenauigkeit bei Qualitätskontrollen und Patientenergebnissen mit Lipase-Charge 485700

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis 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. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

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

Freundliche Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Siemens Healthcare AG

Freilagerstrasse 40
8047 Zürich
Schweiz

Telefon +41 (0)58 199 11 99
siemens-healthineers.ch

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

ADVIA® Chemistry-Systeme

Ungenauigkeit bei Qualitätskontrollen und Patientenergebnissen mit Lipase-Charge 485700

UI Ref. FSCA CHC 20-03 (.A.OUS) vom 03.01.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Kontaktperson: robert.schlatter@siemens-healthineers.com; qt.ch@siemens-healthineers.com;
--	--	--

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.
- Wir benötigen Ersatzprodukte:

Produkt Bezeichnung Product Catalog #/SMN #/Lot #	Anzahl betroffener, der Entsorgung zugeführter und zu ersetzende Produkte
Advia Chemistry Lipase, Kat. Nr. 10311896 / Charge 485700	

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel