

Atellica® CH Analyzer

Lösung für „mögliche fehlerhafte Testergebnisse in Verbindung mit Reaktionsküvettensegmenten

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Atellica CH 930-Produkte:

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica CH Reaktionsküvettensegment	11099326

Grund für die Korrektur

Im Januar 2020 und Februar 2020 hat Siemens Healthcare eine wichtige Sicherheits- und Warnhinweis (UFSN) ACHC20-05.A.OUS bzw. ACHC20-05.B.OUS herausgegeben, um alle Kunden, die Küvettensegmente mit den Chargen-Endungen „17“, „18“ und „19“ und höher erhalten haben, über einen Küvettendefekt zu informieren, der dazu führen konnte, dass Wasser aus dem Wasserbad das Innere der Küvette verunreinigt. Durch die Anwendung des Atellica™ CH Kohlendioxid, konzentriert (CO2_c) Assay in 300 Wiederholungen, konnte verlässlich festgestellt werden, ob eine oder mehrere der Küvettenpositionen betroffen sind.

Im März 2020 gab Siemens ACHC20-05.C.OUS und ACHC20-05.D.OUS heraus. Kunden erhielten ACHC20-05.C.OUS, wenn sie ACHC20-05.B.OUS erhielten und erhielten NUR ACHC20-05.D.OUS, wenn sie ACHC20-05.B.OUS NICHT erhielten. Diese Briefe boten Kunden eine zusätzliche Anleitung zur Berechnung der CO2_c-Ergebnisse

Siemens hat nun vor dem Versand an die Kunden ein zusätzliches Prüfverfahren für alle Küvettensegmente implementiert. Beginnend mit Küvettensegmenten der Charge N1518920 (Herstellungsdatum 08/07/2020 müssen die Anweisungen der zuvor herausgegebenen Sicherheits- und Warnhinweisen nicht mehr angewendet werden.

Siemens arbeitet aktiv daran, die Lagerbestände für dieses Produkt wieder aufzufüllen. Es kann jedoch vorkommen, dass nicht sofort die volle Bestellmenge zur Verfügung steht. Um eine ausreichende Versorgung aller Kunden zu gewährleisten, behalten wir uns Teillieferungen vor.

Diese Mitteilung enthält Massnahmen, die von Ihrem Labor zu ergreifen sind.

Mehrere Probleme in Software v1.23.2 und früheren Versionen

Massnahmen, die vom Kunden durchgeführt werden müssen:

Für das Atellica CH-Küvettensegment SMN 11099326, in Tabelle 1 ersichtlich, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

Überprüfen Sie die Chargennummern der Küvettensegmente in Ihrem Labor:

1. Charge N1518920 und alle danach hergestellten Chargen: Diese können wie folgt identifiziert werden: N15DDYY- wobei DDD \geq 189 UND YY \geq 20 ist.
2. Alle Chargen, die vor Charge N1518920 hergestellt wurden: Diese können wie folgt identifiziert werden: N15DDYY- wobei DDD $<$ 189 UND YY \leq 20 ist.
 - Wenn Ihr Bestand NUR *Küvettensegmente* wie in Punkt „1.“ angegeben enthält, müssen Sie die Anweisungen in den zuvor herausgegebenen Sicherheits- und Warnhinweisen nicht mehr befolgen.
 - Wenn Ihr Bestand NUR aus Küvettensegmenten wie in Punkt „2“ angegeben besteht, müssen Sie weiterhin die Anweisungen in den zuvor herausgegebenen Sicherheits- und Warnhinweisen befolgen, bis Ihr Labor einen ausreichenden Bestand der in Punkt „1“ oben beschriebenen Chargen bestellt und erhalten hat.
 - Wenn Ihr Bestand eine Kombination von Küvettensegmente wie in den Punkten „1“ und „2“ angegeben enthält, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:
 - Wenn Sie über einen ausreichenden Bestand der in Punkt „1“ beschriebenen Chargen verfügen, stellen Sie die Küvettensegmente der Kategorie „2“ ein und entsorgen Sie sie.
 - Wenn Sie nicht über einen ausreichenden Bestand der oben unter Punkt „1“ beschriebenen Chargen verfügen und Sie planen, die unter Punkt „2“ beschriebenen Chargen weiter zu verwenden, befolgen Sie weiterhin die Anweisungen in den zuvor herausgegebenen Sicherheits- und Warnhinweisen.
 - Sobald Ihr Labor einen ausreichenden Vorrat an den in Punkt „1“ beschriebenen Chargen erhalten hat, entsorgen Sie alle früheren Chargen der Kategorie „2“ aus Ihrem Laborbestand.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Überprüfen Sie Ihren Bestand, um den Ersatzbedarf Ihres Labors zu ermitteln und um Siemens Healthineers Informationen für die Meldung an die Behörden zu liefern.
- Aus regulatorischen Gründen und um kostenlosen Ersatz zu erhalten, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- 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 Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.
- 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, die diese Situation verursachen kann. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Siemens Kundendienst.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA ACHC 20-05 E
Datum	08.01.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-05 E)

Lösung für „mögliche fehlerhafte Testergebnisse in Verbindung mit Reaktionsküvettensegmenten

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. **058 558 12 70**. 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.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Lösung für „mögliche fehlerhafte Testergebnisse in Verbindung mit Reaktionsküvettensegmenten

UI Ref. FSCA ACHC 20-05 E vom 08.01.2021

→ 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

Seriennummer:		Kontaktperson:
---------------	--	----------------

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 haben die betroffenen Produkte entsorgt und benötigen kostenlosen Ersatz von:

Product Description Product Catalog #/SMN #/Lot #	Anzahl vernichtete und zu ersetzende Packungen
Atellica CH Reaction Cuvette Segment, 11099326, cuvette segment lots made before N1518920	

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel