

**Atellica CH® Analyzer  
Atellica® CH Ethylalkohol (ETOH) – Positive Abweichung bei Qualitätskontrolle (QK) und  
Patientenproben innerhalb des Pack-Kalibrationsintervalls**

---

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1: Atellica® CH 930 - Betroffenes Produkt**

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargenbez.
Atellica CH Ethylalkohol	ETOH	11097501	Alle Chargen

**Grund für die Korrekturmassnahme**

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

Siemens Healthcare bestätigt, dass der Atellica CH ETOH-Assay innerhalb des zehntägigen Pack-Kalibrationsintervalls eine positive Abweichung bei Qualitätskontrolle und Patientenproben aufweisen kann.

Falls eine positive Abweichung beobachtet wird, fällt die Größenordnung für Qualitätskontrollen und Patientenergebnisse ähnlich aus. Das Problem betrifft möglicherweise alle Atellica CH ETOH-Reagenzchargen. Die interne Untersuchung von Siemens hat ergeben, dass nicht alle Labore betroffen sind. Bei Auftreten des Phänomens wurde eine durchschnittliche positive Abweichung von 7 mg/dl (1,5 mmol/l) und eine maximale Abweichung von 11 mg/dl (2,4 mmol/l) bei einer Ethanolkonzentration von ca. 20,6 mg/dl (4,5 mmol/l) bis zum zehnten Tag des Pack-Kalibrationsintervalls beobachtet. Proben mit einer Ethanolkonzentration von ca. 200 mg/dl (43,4 mmol/l) erfüllten jedoch die Leistungskriterien über das zehntägige Pack-Kalibrationsintervall erwartungsgemäß.

Siemens wird dieses Problems in einer zukünftigen Softwareversion beheben.

## **Atellica CH® Analyzer**

### **Gesundheitliches Risiko**

Das gesundheitliche Risiko aufgrund des oben beschriebenen Problems ist vernachlässigbar gering. Die Behandlung einer potenziellen Ethanolvergiftung ist vorwiegend unterstützend und wird von der klinischen Symptomatik bestimmt. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von in der Vergangenheit ermittelten Ergebnissen.

### **Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen**

- Wenn diese Abweichung bei Ihnen auftritt, empfiehlt Siemens, basierend auf den Qualitätskontrollergebnissen Ihres Labors alle zwei Tage oder häufiger eine Pack-Kalibration durchzuführen
- 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 Ihren Siemens Kundendienstvertreter vor Ort.
- 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 mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- 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.

Atellica ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 20-07
Datum	24.02.2020

## Produkt Hinweis (**Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-07**)

### Atellica CH® Analyzer

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 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 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.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Atellica CH® Analyzer

UI Ref. FSCA ACHC 20-07 vom 24.02.2020

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

Per E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

--	--	--

Eingangsdatum der Information:

---

E-Mail#:

---

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- 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