

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA PH 20-009
Datum	20.04.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA PH 20-009)

Gerinnungsfaktor V Mangelplasma

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.

Freundliche Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Gerinnungsfaktor V Mangelplasma

UI Ref. FSCA PH 20-009 vom 20.04.2020

→ 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:
--	--	----------------

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:

Produkt/SMN/Lot	Anzahl vernichteter / zu ersetzende Packungen
Coagulation Factor V Deficient Plasma SMN 10446269 Lot 504974	

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

Gerinnungsfaktor V Mangelplasma

Gerinnungsfaktor V Mangelplasma Charge 504974 – inkorrekte Flaschen beobachtet

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1: Gerinnungsfaktor V Mangelplasma, betroffenes Produkt

Produkt	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
Gerinnungsfaktor V Mangelplasma	ORSM19	10446269	504974	05.03.2021	06.09.2019

Grund für die Korrekturmassnahme

Der Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über ein Problem mit dem Produkt in Tabelle 1 zu informieren und geben Anweisungen zu den Maßnahmen, die Ihr Laboratorium ergreifen muss.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH hat bestätigt, dass einige Packungen der Gerinnungsfaktor V Mangelplasma Charge 504974 inkorrekte Flaschen enthalten können, die zu Kontrollergebnissen außerhalb des Sollwertbereichs führen.

Gesundheitliches Risiko

Die fehlerhaften Ampullen führen dazu, dass die Kontrollergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.

Qualitätskontrollen, die Werte außerhalb des jeweiligen Sollwertbereichs ergeben, führen zu ungültigen Durchläufen und die Patientenergebnisse dürfen nicht zur Befundung verwendet werden.

Deshalb ist es nicht notwendig, früher erzeugte Testergebnisse zu überprüfen oder Tests zu wiederholen, da das zusätzliche Risiko basierend auf der aktuellen Verwendung des Assays vernachlässigbar gering ist.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführte Gerinnungsfaktor V Mangelplasma Charge nicht mehr und entsorgen Sie das verbliebene Material dieser Charge.
- Aus regulatorischen Gründen und um kostenlosen Ersatz anzufordern, 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. Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführte Gerinnungsfaktor V Mangelplasma Charge nicht mehr und entsorgen Sie das verbliebene Material dieser Charge

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