

**IMMULITE® 2000 Immunoassay-System
IMMULITE® 2000 XPi Immunoassay-System**

Austausch der flexiblen Schlauchverbindung zur Abfallflasche

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie eines der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffene IMMULITE -Systeme

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
IMMULITE 2000 Immunoassay-System	SMN 10380062
IMMULITE 2000 XPi Immunoassay-System	SMN 10373214

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein mögliches Problem, mit dem in Tabelle 1 genannten IMMULITE 2000 und IMMULITE 2000 Xpi Immunoassay-Systemen informieren und Ihnen hilfreiche Verfahrenshinweise an die Hand geben, die Ihr Labor umsetzen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics hat Kundenreklamationen erhalten, dass die flexible Schlauchverbindung zur Flüssigabfallflasche während der kundenseitigen Routinewartung reissen kann.

Ein Austausch der betroffenen Schläuche ist im Rahmen von Vor-Ort-Besuchen an allen Kundenstandorten in Vorbereitung.

Zur Sicherstellung, dass Ersatzteilstandards eingehalten werden, arbeitet Siemens eng mit seinen Lieferanten zusammen.

Austausch der flexiblen Schlauchverbindung zur Abfallflasche

Gesundheitliches Risiko

Beim Reißen der flexiblen Schlauchverbindung besteht die Möglichkeit, dass Flüssigabfälle auf den Boden laufen und so zu einer erhöhten Rutsch- und Sturzgefahr führen können.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung früher ermittelter Ergebnisse, da dieses Problem darauf keine Auswirkungen hat.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte beachten Sie das beschriebene, mögliche Risiko.
- Seitens der Siemens Kunden müssen keine weiteren Massnahmen ergreifen werden.
Der Austausch des defekten Schlauchs erfolgt durch einen Siemens Service-Techniker.
- Die Kunden werden daran erinnert, persönliche Schutzausrüstung zu tragen und bei der Wartung der Abfallflaschen weiterhin die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Gerätes zu beachten.

Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

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

IMMULITE® 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 IMI 20-01
Datum	26.05.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA IMI 20-01)

Analyseurs IMMULITE® 2000 Xpi; IMMULITE® 2000 Xpi Immunoassay-System

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

Analyseurs IMMULITE® 2000 Xpi; IMMULITE® 2000 XPi Immunoassay-System

UI Ref. FSCA IMI 20-01 vom 26.05.2020

→ 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

--	--	--

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