

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

Follow Up Information

ACHC 20-10.C.OUS

August 2020

Atellica® CH 930 Analyzer

Erhöhte Wiederfindung bei den Assays Direktes Bilirubin (DBIL_2) und Gesamtbilirubin (TBIL_2) nach Kalibrierung mit mehreren Chemie-Kalibrator- Chargen

Grund für dieses Schreiben

Siemens Healthcare hat im Juni 2020 die wichtige Feldkorrekturmaßnahme (UFSN) ACHC20-10.B1.OUS herausgegeben, um Kunden über die positive Abweichung bei Qualitätskontroll- (QK) und Patienten-probenwerten der Assays zur Bestimmung von direktem Bilirubin (DBIL_2) und Gesamtbilirubin (TBIL_2) auf dem Atellica CH-System nach Kalibrierung mit betroffenen Chemie-Kalibrator-Chargen zu informieren. Später im Juni 2020 wurde eine weitere Feldkorrekturmaßnahme ACHC20-10.B.OUS mit Informationen veröffentlicht, die bei der Bewertung möglicher Zwischenlösungen bis zur Verfügbarkeit eines nicht betroffenen Chemie-Kalibrators zu berücksichtigen sind.

In diesem Folgeschreiben von ACHC 20-10 möchten wir Sie darüber informieren, dass die Leistungsfähigkeit des Chemie-Kalibrators wiederhergestellt wurde.

Die Chargen 993626, 993626A und 993626B des Chemie-Kalibrators (SMN 11099411) sind ab sofort verfügbar und eignen sich zur Kalibrierung der Atellica CH-Assays DBIL_2 und TBIL_2 sowie aller anderen im Chemie-Kalibrator vorhandenen Analyten. Alle Bestellungen werden mit diesen Chargen oder einer zukünftigen Charge ausgeführt. Die Standardkalibrierverfahren für die Assays DBIL_2 und TBIL_2 wurden mit diesen Chargen und zukünftigen Chemie-Kalibrator-Chargen wiederhergestellt. Die früher kommunizierten Zwischenlösungen sind nicht mehr erforderlich.

Weitere Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte verwenden Sie für die Kalibrierung der Assays DBIL_2 und TBIL_2 künftig die Chemie-Kalibrator-Charge 993626, 993626A, 993626B oder zukünftige Chargen.
Zur Erinnerung: Betroffene Chargen können weiterhin zur Kalibrierung aller anderen Analyten verwendet werden.
- 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 Unannehmlichkeit zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthineers.

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 20-10 C
Datum	11.09.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-10 C)

Atellica® CH 930 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 930 Analyzer

UI Ref. FSCA ACHC 20-10 C vom 11.09.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

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

Seriennummer:		
---------------	--	--

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