

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RB / UI FSCA CC 20-06
Datum	30.06.2020

— **Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA CC 20-06)**

ADVIA Centaur Rubella G und Rubella M Kalibratorwertekarten

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. **058 199 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

ADVIA Centaur Rubella G und Rubella M Kalibratorwertekarten

UI Ref. FSCA CC 20-06 vom 30.06.2020

→ 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

ADVIA Centaur® XP

ADVIA Centaur Rubella G und Rubella M Kalibratorwertekarten

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie eines der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffene ADVIA Centaur Produkte:

Assay	Katalog-nummer	Siemens Material-nummer (SMN)	Kit-chargen-bez.	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Kit-Erstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
ADVIA Centaur Rubella G (RUBG)	08666235	10310283	16975222	21.11.2020	07.04.2020
			25881224	18.02.2021	02.05.2020
			32323224	18.02.2021	19.05.2020
ADVIA Centaur Rubella M (RUBM)	02633319	10310285	07257190 15401190	30.01.2021	13.03.2020 14.04.2020

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie informieren, dass Siemens Healthcare im Zusammenhang mit Kundenreklamationen festgestellt hat, dass Kalibratorwerte für die Assays ADVIA Centaur Rubella G und ADVIA Centaur Rubella M nicht gespeichert werden, wenn die Kalibratorwertekarten für die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen gescannt oder manuell am Advia Centaur XP-System eingegeben werden. Aufgrund dieses Problems können Kunden keine Tests mit diesen Chargen der Assays durchführen. Diese Mitteilung enthält auch Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, falls dieses Problem in Ihrem Labor auftritt.

ADVIA Centaur XPT und ADVIA Centaur CP sind nicht betroffen.

Siemens untersucht derzeit die Ursache dieses Problems. Vorläufig wird angenommen, dass die Ursache das Hinzufügen eines Leerzeichens im Namen des Kalibrators auf der Kalibratorwertekarte ist. Siemens hat festgestellt, dass keine anderen Chargen dieser Produkte betroffen sind.

Gesundheitliches Risiko

Dieses Problem verhindert das Scannen von Kalibratorwertekarten und führt so zu einer deutlichen Verzögerung ohne gesundheitliche Auswirkungen. Siemens empfiehlt keine erneute Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Wenn Sie das ADVIA Centaur XP nutzen, verwenden Sie nicht die Kalibratorwertekarten der in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen. Verwenden Sie stattdessen dieses Schreiben folgendermaßen:
 - Drucken Sie den Abschnitt Zusätzliche Informationen dieses Schreibens aus und scannen Sie die Barcodes ODER
 - Geben Sie die Informationen aus dem Abschnitt Zusätzliche Informationen dieses Schreibens manuell ein (Anweisungen siehe Bedienerhandbuch ADVIA Centaur XP Immunoassay System, Abschnitt 'Definition der Kalibratorwerte - Mit der Tastatur'.
- Wenn Sie das ADVIA Centaur XPT oder ADVIA Centaur CP nutzen, können Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen mit den enthaltenen Kalibrator-Wertezuordnungskarten weiterhin verwenden.

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

ADVIA Centaur® XP

Zusätzliche Informationen

- ADVIA Centaur Rubella G Kit Lot 16975222 / Calibrator Lot C722

ADVIA Centaur®

RubG


CAL
校正剤



Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertzuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

添付文書参照

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 C722 **Exp./ Verw. bis** 使用期限 2020-11-21



↓



4d22ca08

CAL **L** 低濃度校正剤 **CAL** **H** 高濃度校正剤

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

RUBG


14.9 IU/mL 14.9 IU/mL

ADVIA Centaur® XP

- ADVIA Centaur Rubella G Kit Lots 25881224 & 32323224 / Calibrator Lot C724

ADVIA Centaur®


RubG

CAL
校正剤

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertzuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 **C724** **Exp./ Verw. bis** 使用期限 **2021-02-18**



f30a2dfd

CAL **L** 低濃度校正剤 **CAL** **H** 高濃度校正剤

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

RUBG

13.4 IU/ML **113 IU/ML**

- ADVIA Centaur Rubella M Kit Lots 07257190 & 15401190 / Calibrator Lot C890

ADVIA Centaur®


RubM

CAL
校正剤

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertzuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 **C890** **Exp./ Verw. bis** 使用期限 **2021-01-30**



0179248a

CAL **L** 低濃度校正剤 **CAL** **H** 高濃度校正剤

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

RUBM

1.25 INDEX **4.23 INDEX**

ADVIA Centaur ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.