

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

FSCA VC 20-02.B.OUS

März 2021

Dimension Vista® System

Folgeinformation bezüglich Alkalische Phosphatase (ALPI) Flex® Reagenzkassetten Mögliches Auftreten von Ausreissern mit erniedrigten Ergebnissen bei Qualitätskontroll- und Patientenproben

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Dimension Vista Produkt

Assay	Test-code	Katalog-nummer	Siemens Material-nummer (SMN)	Chargen-Bez.	Datum der ersten Auslieferung	Verfallsdatum
Alkalische Phosphatase	ALPI	K2115	10642444	20078AB	25.04.2020	18.03.2021
				20125BA	23.06.2020	04.05.2021
				20170AA	13.07.2020	18.06.2021
				20203BA	02.09.2020	21.07.2021
				20218AA	21.09.2020	05.08.2021
				20275AA	25.10.2020	01.10.2021
				20311BA	01.12.2020	06.11.2021
				20337AB	04.01.2021	02.12.2021

Grund für die Folgeinformation

Siemens hatte im August 2020 die Wichtige Feldkorrekturmassnahme VC-20-02.A.OUS herausgegeben, um Kunden, die die Dimension Vista ALPI Chargen 19247AB, 19282BB und 19330BD erhalten haben, darüber zu informieren, dass möglicherweise Ausreisser mit erniedrigten Ergebnissen bei Qualitätskontroll- und Patientenproben auftreten können. Die Ausreisser mit erniedrigten Ergebnissen können durch die letzten fünf (5) Tests eines Wells generiert werden.

Die Qualitätskontrolle (QK) erkennt das Problem nur, wenn die QK mit einem der letzten fünf (5) Tests eines betroffenen Wellsets durchgeführt wird. Nicht alle in Tabelle 1 aufgelisteten Dimension Vista ALPI Flex Reagenzkassetten oder alle Wells innerhalb einer ALPI Flex sind von diesem Problem betroffen. Die bei einer Patientenprobe beobachtete maximale Abweichung betrug ca. -27 % bei einer Enzymaktivität von 129 U/l (2,15 µkat/l).

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen Handlungsanweisungen zur Verfügung stellen, die Ihr Labor im Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten befolgen sollte. Der Lieferant hat ein Pufferreagenz als Ursache des Problems identifiziert. Siemens arbeitet derzeit intensiv mit dem Lieferanten an einer Lösung des Problems. Siemens hat zudem Massnahmen getroffen, um Auswirkungen auf zukünftige Chargen von Dimension Vista ALPI zu verhindern. Dies beinhaltet die Einführung eines Reagenzüberprüfungsprozesses und einer Ultrafiltration des Puffer Reagenzes.

Dimension Vista® System

Darüber hinaus wird die nächste Version der Dimension Vista Systemsoftware eine Berechnung beinhalten, die potenzielle sporadische ALPI Ausreisser mit erniedrigten Ergebnissen entsprechend kennzeichnet.

Die Häufigkeit dieses Problems bleibt sehr gering.

Gesundheitliche Risiken

Tritt dieses Problem auf, besteht die Möglichkeit einer Fehlinterpretation der Alkalischen Phosphatase-Werte, was sich bei der Differentialdiagnose von Knochen-, Leber-, Darm- oder Nebenschilddrüsenerkrankungen störend auswirken kann. Im Allgemeinen wird die Alkalische Phosphatase als Teil einer Untersuchung von Leberwerten angefordert, kann aber auch gemeinsam mit anderen Labortests für Untersuchungen einer Knochenerkrankung angefordert werden. Neben anderen Labortests würde man die klinischen Ergebnisse der Alkalischen Phosphatase auch im Zusammenhang mit der Bildgebung sowie mit der klinischen Anamnese und Symptomatik betrachten.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführte Charge von Dimension Vista APLI nicht weiter und entsorgen Sie diese.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten zu ermitteln. Fordern Sie die benötigten kostenlosen Austauschprodukte an, indem Sie das beigefügte Formular ausgefüllt an uns zurücksenden.
- 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.
- Falls Sie Informationen über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten erhalten haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- 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 Healthineers.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare

Dimension Vista ist eine Marke von Siemens Healthcare

Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	FSCA VC 20-02 B
Datum	29.03.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA VC 20-02 B)

Dimension Vista® 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, Vertriebern 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

Dimension Vista® System

UI Ref. FSCA VC 20-02 B vom 29.03.2021

→ 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

--	--	--

Eingangsdatum der Information

E-Mail#:

- ☐ Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- ☐ Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.
- ☐ Haben Sie jetzt eines der in Tabelle 1 aufgeführten Produkt zur Hand?
Bitte prüfen Sie die Bestände, bevor Sie antworten. ☐ Ja ☐ Nein
- ☐ Wenn die Antwort auf die obige Frage JA lautet, füllen Sie bitte nachstehende Tabelle aus:

Produkt/SMN #/Lot #	Vernichtete Menge/ Erforderliche Ersatzmenge
Catalog# K2115/ SMN#10642444 Lot #20078AB	
Catalog# K2115/ SMN#10642444 Lot #20125BA	
Catalog# K2115/ SMN#10642444 Lot #20170AA	
Catalog# K2115/ SMN#10642444 Lot #20203BA	
Catalog# K2115/ SMN#10642444 Lot #20218AA	
Catalog# K2115/ SMN#10642444 Lot #20275AA	
Catalog# K2115/ SMN#10642444 Lot #20311BA	

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel