

Dimension Vista® System

Dimension Vista High Density Lipoprotein Cholesterin (HDLC) Flex® Reagenzkassetten

Potenziell fehlerhafte Ergebnisse bei Flex Reagenzcharge 20062BA

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Dimension Vista Produkt

Assay	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Erste Auslieferung (TT.MM.JJJJ)
Dimension Vista HDLC Flex Reagenzkassetten	K3048A	10464340	20062BA	02.03.2021	26.03.2020

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein mögliches Problem, bei dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare hat bestätigt, dass ein Potenzial für fehlerhafte Ergebnisse aufgrund verfärbter Reagenzien, die sich in einigen Wells der Nummern 5 und 6 der Dimension Vista High Density Lipoprotein Cholesterin (HDLC) Flex Reagenzkassetten (Charge 20062BA) befinden können, vorhanden ist. Die meisten fehlerhaften HDLC Ergebnisse werden von einem Kommentar „Abnormale Reaktion“ [E145] des Dimension Vista Systems begleitet. Es gab aber auch Fälle fehlerhafter HDLC Ergebnisse, bei denen der Kommentar „Abnormale Reaktion“ nicht erzeugt wurden.

Die Häufigkeit des Auftretens dieses Problems ist sehr gering und wird nicht bei jeder Dimension Vista HDLC Flex Reagenzkassette oder in jedem Well innerhalb der Charge 20062BA beobachtet.

Falls eine HDLC Qualitätskontrolle (QK) oder ein Patientenergebnis mit einem Kommentar „Abnormale Reaktion“ [E145] erhalten wird, schreibt die Gebrauchsanweisung des Dimension Vista vor, dass diese Ergebnisse nicht freigegeben und berichtet werden sollen. Wenn ein HDLC QK-Ergebnis oder ein Patientenergebnis ohne den Kommentar „Abnormale Reaktion“ [E145] erzeugt wird, könnte ein falsch niedriges oder erhöhtes Ergebnis im Bereich von -200% bis +128% möglich sein.

Gesundheitliches Risiko

Das Auftreten des beschriebenen Problems kann zu einer Fehlinterpretation der HDL-Cholesterin Konzentration führen, dies kann weitere Maßnahmen beeinflussen. Die klinischen Auswirkungen könnten durch eine Bewertung mit der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie durch Laboruntersuchungen auf andere Lipidparameter wie Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDLC) bzw. Triglyceride abgeschwächt werden. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Bitte führen Sie bei den in Tabelle 1 genannten Produkten folgende Schritte aus:

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführte Charge nicht weiter und entsorgen Sie diese.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Charge, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukt festzustellen und um Siemens zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.
- 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 Healthcare Diagnostics.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Dimension Vista® ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RS / UI FSCA VC 21-01
Datum	03.02.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA VC 21-01)

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, 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 potentielles 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 21-01 vom 03.02.2021

→ 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.
- Wenn die Antwort auf die obige Frage JA lautet, füllen Sie bitte nachstehende Tabelle aus:

Produkt/SMN #/Lot #	Vernichtete Menge/ Erforderliche Ersatzmenge
Ca Dimension Vista HDLC- Catalog# K3048A, SMN# 10464340, Lot 20062BA	

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel