

BCS® XP-System
Mögliches Verschleppungsrisiko von Emicizumab durch Patientenproben

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt BCS XP

System	Siemens Materialnummer (SMN)
BCS XP-System	10459330, 10461894, 10470625, 11240019

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH bestätigt, dass es bei dem BCS XP-System zu einer Verschleppung von Emicizumab durch Patientenproben kommen kann. Im Folgenden erhalten Sie Hinweise, die Ihr Labor befolgen sollte, um diese zu vermeiden.

Unsere Untersuchungen zeigen, dass ausschließlich die Applikation für niedrige Gerinnungsfaktor VIII-Bestimmungen (low Setting) betroffen ist. Patientenproben mit Faktor VIII-Konzentrationen von >15 % der Norm, die über die normale Faktor VIII-Applikation gemessen werden, sind nicht betroffen.

Wie Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH festgestellt hat, kann eine intensive Reinigung nach der Messung einer Emicizumab-Patientenprobe das Verschleppungsrisiko verhindern. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“.

Gesundheitliches Risiko

Da nur Proben, sofern diese direkt nach Patientenproben, die mit Emicizumab behandelt und im low Setting gemessen wurden, betroffen sind, wird die Wahrscheinlichkeit einer Verschleppung als sehr gering eingestuft.

Im Falle einer Verschleppung besteht dennoch eine sehr geringe Möglichkeit der Überschätzung von Patienten mit einer Hämophilie A, die mit der niedrigen Faktor VIII-Applikation gemessen wurden.

Ein allgemeines Lookback-Verfahren ist nicht erforderlich. Kommt es im Einzelfall bei niedrigen F VIII-Messungen zu Abweichungen vom erwarteten F VIII-Wert, sollte ein Bestätigungstest durchgeführt werden.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Befolgen Sie die Anweisungen unter „Zusätzliche Informationen“.

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.

Zusätzliche Informationen

Es wird empfohlen, Proben von mit Emicizumab behandelten Patienten batchweise zu messen und im Anschluss ein intensives Spülen durchzuführen.

Zusätzlich sollte die Probennadel intensiv gereinigt werden, bevor weitere Proben mit einer niedrigen Faktor VIII-Applikation gemessen werden.

Der zusätzliche Reinigungsschritt wird manuell über die Anwendersoftware ausgeführt, wie in Kapitel 11.1.4 der Gebrauchsanweisung für das BCS XP-System beschrieben. Der Reinigungszyklus kann nicht zur automatischen Anwendung in das Testverfahren implementiert werden.

Die Ergebnisse von Hämophilie Patienten, mit niedrigen Faktor-VIII-Werten, sollten unter Berücksichtigung weiterer Daten sorgfältig geprüft werden.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

BCS ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	FSCA PH 21-003
Datum	17.03.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA PH 21-003)

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 Anlagegebrauchsanweisung 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

UI Ref. FSCA PH 21-003 vom 17.03.2021

→ 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

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

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