

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

ACHC 22-07.B.OUS

Februar 2023

Atellica® CH 930 Analyzer

Behebung: Fälschlicherweise erhöhte Lithiumergebnisse auf dem Atellica® CH 930 Analyzer

Gemäss unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1 Betroffenes Atellica CH-Produkt

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbez.
Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Alle Chargen

Grund für die Mitteilung

Im September 2022 hat Siemens Healthcare eine dringende Sicherheitsinformation, ACHC 22-07.A.OUS, ausgegeben, um Kund*innen über das Risiko fälschlicherweise erhöhter Lithium-ergebnisse bei noch haltbaren Reagenzchargen zu informieren.

Seitdem wurde in Untersuchungen ermittelt, dass ein in den Lithium-Reagenzpacks eingebaute Struktur (Chimney) zur Schaumbildung beigetragen hat.

Siemens hat Änderungen am Lithium-Reagenzpack und in der Testdefinition implementiert. Ab Reagenzcharge 130031 sind die Lithium-Reagenzien nur noch in Reagenzpacks ohne die störende Struktur abgefüllt. Die Atellica Solution Software (SW) v1.27 oder höher muss installiert sein, bevor LITH_2 ausgeführt werden kann.

Diese SW Version umfasst:

- Änderung der Stabilität im System von 52 Tagen zu 30 Tagen
- Änderung des Pack-Kalibrationsintervalls von 14 Tagen zu 9 Tagen
- Alle anderen Leistungsmerkmale bleiben gleich.

Die Gebrauchsanweisung für den LITH_2-Assay (11417035, Rev. 03) wurde mit den obigen Informationen aktualisiert.

Siemens arbeitet aktiv daran, den Bestand für dieses Produkt wieder aufzufüllen. Um zu gewährleisten, dass alle Kund*innen ausreichend versorgt sind, sind volle Bestellmengen möglicherweise nicht sofort verfügbar.

Weitere Massnahmen

- Kund*innen können nun Lithium_2-Reagenzien zur Verwendung auf dem Atellica® CH 930 Analyzer bestellen. Bitte beachten Sie, dass neue Bestellungen aufgegeben werden müssen.
- Die SMN hat sich nicht geändert.
- Vergewissern Sie sich, dass die Atellica Solution Software (SW) auf v1.27 oder höher aktualisiert wurde, bevor Sie LITH_2 ausführen.
- Laden Sie die aktuellste Revision der Gebrauchsanweisung herunter.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- 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 Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center.

Wir bitten Sie, eventuell hierdurch entstandene Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift