

Follow-up Urgent Field Safety Notice

ACHC24-01.B.OUS

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Titel Behebung der Möglichkeit eines negativen systematischen Fehlers mit dem Atellica CH Immunglobulin M_2 (IgM_2) Reagenz

Ausgabedatum DEZ-2024

Problembeschreibung Siemens Healthineers veröffentlichte im Dezember 2023 die wichtige Feldkorrekturmassnahme ACHC24-01.A.OUS betreffend die Möglichkeit eines negativen systematischen Fehlers bei den Ergebnissen der Qualitätskontrollen (QC) und der Patientenproben bei Verwendung des Atellica CH-Immunglobulin M_2-(IgM_2-)Reagenzes. Die Kunden wurden angewiesen, Chargenprüfungen an Atellica CH-IgM_2-Proben vorzunehmen.

Gerne teilt Ihnen Siemens nun mit, dass die Ursache der Reagenzinstabilität festgestellt und das Fertigungssteuerungssystem entsprechend aktualisiert wurde, um sicherzustellen, dass künftige Chargen nicht betroffen sind. Das Problem wurde somit behoben, sodass ab Chargennummer 242315 keine Chargenprüfungen von Atellica CH-IgM_2-Proben mehr erforderlich sind. Siehe Abschnitt «Vom Kunden durchzuführende Massnahmen» unten.

| Produkte | Assay | Testcode | Siemens Materialnummer / UDI | Chargen-Bez. |
|----------|-------------------|----------|------------------------------|------------------|
| | Immunglobulin M_2 | IgM_2 | 11097620/00630414595627 | 242315 und höher |

- Von Kunden durchzuführende Massnahmen**
- Bitte gehen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung durch.
 - Wenn Ihr Labor eine ältere Charge als 242315 verwendet, müssen Sie weiterhin die Anweisungen in ACHC24-01.A.OUS befolgen.
 - Wenn Ihr Labor mit Chargen der Nummer 242315 oder höher arbeitet, befolgen Sie die Anweisungen in ACHC24-01.A.OUS bitte nicht mehr.
 - Füllen Sie das diesem Schreiben beigefügte Formular zur Überprüfung der Wirksamkeit der Feldkorrekturmassnahme aus und retournieren Sie es innerhalb von 30 Tagen.
 - Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an alle Stellen weiter, die dieses Produkt möglicherweise bezogen haben.

Wir entschuldigen uns für allfällige durch diese Situation entstandene Unannehmlichkeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Alle Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

SIEMENS
Healthineers

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 ACHC 24-01 Follow Up vom 19.12.2024

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:

Haben Sie noch einen Restbestand an Atellica CH IgM_2 Reagenzienchargen vor der Charge 242315 in Ihrem Labor? Bitte überprüfen Sie die Bestände, bevor Sie antworten. Ja Nein

Wenn die Antwort auf die obige Frage «Ja» lautet, benötigen Sie eine Reagenziengutschrift? Ja Nein

Wurde das betroffene Standortpersonal benachrichtigt? Ja Nein

Wurde eine Kopie des Schreibens aufbewahrt und zusammen mit der aktuellen Produktkennzeichnung aufgehängt? Ja Nein

| Produktbeschreibung | Anzahl Ersatzprodukte |
|------------------------------|-----------------------|
| Atellica CH IgM_2 / 11097620 | |

| Name & Funktion | Datum & Unterschrift |
|-----------------|----------------------|
| | |