

Atellica COAG 360 - Mögliche fehlerhafte Ergebnisse am LIS durch benutzerdefinierte Ergebnisfaktoren bei Anwendung der Assay-Benutzereinstellung oder LIS-Verbindung

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Produkt

Assay	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica COAG 360 System	10707173, 10759658

Grund für die Korrektur

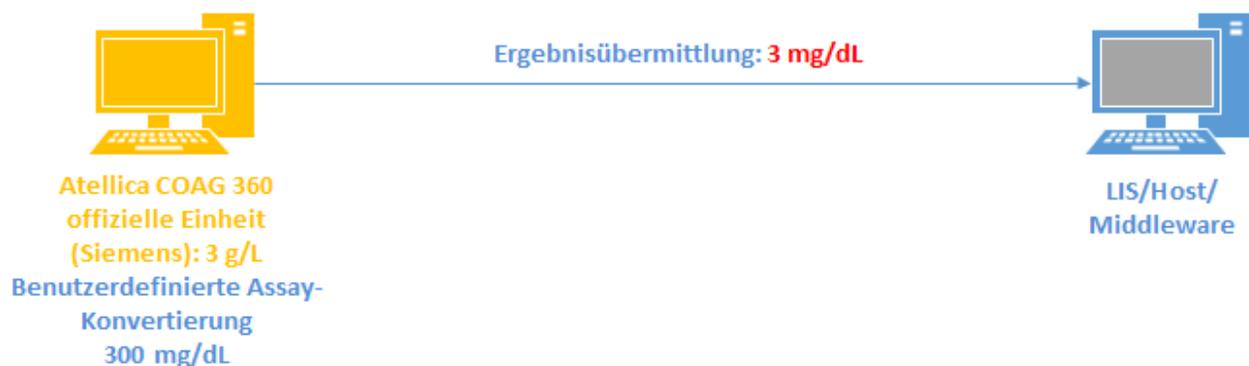
Siemens bestätigt, dass die Konvertierung einer Ergebniseinheit zur Übertragung eines fehlerhaften Ergebnisses an das LIS führen kann.

Sofern Sie keine benutzerdefinierten Einstellungen oder Konvertierungsfaktoren verwenden, ist Ihr System von diesem Fehler nicht betroffen.

Es gibt zwei Möglichkeiten, die zum Auftreten des Fehlers führen:

1. Atellica COAG 360 Menü – Einstellungen – Testanpassung:

Mithilfe der benutzerdefinierten Testanpassung können Ergebnisse in eine andere Einheit konvertiert werden. Die Software nutzt einen Konvertierungsfaktor zur Berechnung der Ergebniswerte (z. B. Assay-Konvertierung für Fibrinogen von g/l in mg/dl mit einem Konvertierungsfaktor von 100). Die in der Arbeitsliste von Atellica COAG 360 angezeigten Ergebnisse werden in die ausgewählte Einheit umgerechnet und zeigen die gemäss der benutzerdefinierten Anpassung neu berechneten Ergebniswerte (z. B. 300 mg/dl Fibrinogen anstatt 3 g/l). An das LIS werden weiterhin die Original-Ergebniswerte übertragen, jedoch mit der gewählten neuen Ergebniseinheit (3 mg/dl). Dies kann zu abweichenden LIS-Ergebnissen führen:

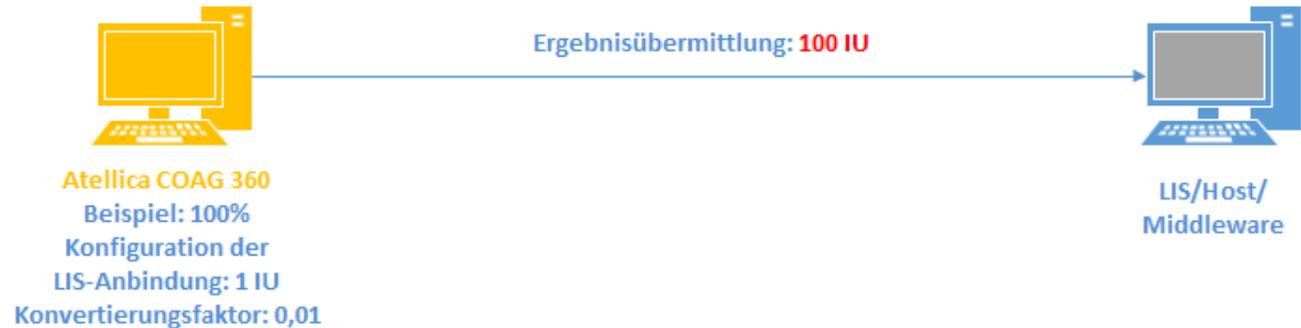


Beispiel: Assay-Konvertierung für Fibrinogen von g/l in mg/dl

Atellica COAG 360 - Mögliche fehlerhafte Ergebnisse am LIS durch benutzerdefinierte Ergebnisfaktoren bei Anwendung der Assay-Benutzereinstellung oder LIS-Verbindung

2. Atellica COAG 360 Menü – Einstellungen – LIS-Verbindung/Konfiguration/Assay-Daten:

Die Konfiguration der LIS-Verbindung ermöglicht die Anpassung der Ergebnisdarstellung im LIS. Es besteht die Möglichkeit, die Einheit mit einem entsprechenden Faktor anzupassen. Bei Angabe des Faktors als Dezimalzahl wird dieser Wert bei der LIS-Übertragung auf die nächste ganzzahlige Einheit gerundet, obwohl er optisch richtig gespeichert wurde. Dies kann zu abweichenden LIS-Ergebnissen führen:



Beispiel: Assay-Konvertierung von % in IU

Gesundheitliches Risiko

Es besteht ein potenzielles gesundheitliches Risiko im Zusammenhang mit den Analyten D-Dimer (INNOVANCE D-Dimer) und/oder Fibrinogen, wenn diese von diesem Problem betroffen sind. Widersinnige Ergebnisse aufgrund einer falschen Übertragung der Einheit oder durch eine fehlerhafte Faktorkonvertierung können den Entscheidungsprozess auf Basis allgemeingültiger Richtlinien beeinflussen.

Da die Auftrittswahrscheinlichkeit der beiden Szenarien äusserst gering ist, ist auch das gesundheitliche Gesamtrisiko als gering zu bewerten.

Erforderliche Massnahmen im Kundenlabor

1. Bitte überprüfen Sie die Richtigkeit der übertragenen Ergebnisse, wenn Sie die benutzerdefinierte Assay-Anpassung verwenden.
2. Verwenden Sie keine Dezimalzahlen für die LIS-Verbindung. Bitte verwenden Sie nur ganzzahlige Faktoren (z. B. 10, 100 usw.) oder die offiziell von Siemens freigegebenen Einheiten.

Eine aktualisierte Softwareversion mit der Lösung dieses Problems ist für Mai 2018 geplant.

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.

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 unser Customer Care Center.

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

Atellica und INNOVANCE sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics oder verbundener Unternehmen

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Patricia Vaith
Abteilung	HC CEMEA SUI LD MK
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA PH 18-004
Datum	05.04.2018

Wichtiger Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification PH-18-004-OUS)

- **Atellica COAG 360 - Mögliche fehlerhafte Ergebnisse am LIS durch benutzerdefinierte Ergebnisfaktoren bei Anwendung der Assay-Benutzereinstellung oder LIS-Verbindung**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkthinweis 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. 058 558 12 70**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Beilagen:
Empfangsbestätigung (Rückseite)
Produkt Hinweis

