

**RAPIDPoint® 405/500-Systeme RAPIDLab® 1245/1265-Systeme**

**Hydroxocobalamin-Interferenz**

Nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1. Betroffene Produkte**

<b>System</b>	<b>Siemens Materialnummer (SMN)</b>
RAPIDPoint 405 Blutgas-Analysesystem	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
RAPIDPoint 500 Blutgas-Analysesystem	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
RAPIDLab 1245 Blutgas-Analysesystem	10321844, 10337179, 10491393
RAPIDLab 1265 Blutgas-Analysesystem	10321852, 10470366, 10491395

**Hinweis:** Analysesysteme aller Seriennummern sind betroffen.

**Grund für diese wichtige Feldkorrekturmassnahme**

Bitte beachten Sie, dass Siemens Healthcare Diagnostics festgestellt hat, dass es mit therapeutischen Mengen (1 mg/ml und 2 mg/ml) von Hydroxocobalamin zu Interferenzen mit tHb und einigen CO-Ox-Fractionen kommen kann, die an den in Tabelle 1 aufgeführten Blutgas-Analysesystemen RAPIDPoint und RAPIDLab befundet werden. In den nachfolgenden Tabellen 2 und 3 sind die Auswirkungen auf tHb und CO-Ox-Fractionen bei Proben mit 1 mg/ml oder 2 mg/ml Hydroxocobalamin zusammengefasst.

**Gesundheitliches Risiko**

Das gesundheitliche Risiko beschränkt sich darauf, dass eine Hydroxocobalamin-Interferenz niedrigere Werte für Carboxyhämoglobin (fCOHb) und Methämoglobin (fMetHb) verursacht als erwartet. Eine negative Interferenz mit fCOHb ändert möglicherweise die medizinische Beurteilung des Patienten und kann dazu führen, dass eine notwendige Folgebehandlung als Massnahme bei erhöhten fCOHb-Werten nicht gewährt wird. Eine negative Interferenz mit fMetHb ändert möglicherweise die medizinische Beurteilung des Patienten und kann dazu führen, dass eine notwendige Folgebehandlung als Massnahme bei erhöhten fMetHb-Werten nicht gewährt wird und/oder entsprechende Medikamente abgesetzt werden.

Das Gesamthämoglobin (tHb) ist die Menge aller gemessenen Hämoglobinfraktionen, Desoxyhämoglobin (fHHb) ist die sauerstoffarme Form des Hämoglobins und Oxyhämoglobin (fO2Hb) ist die Hämoglobinfraktion, die Sauerstoff reversibel bindet. Diese Analyten werden entweder nicht isoliert verwendet oder sind nicht der Testgrund für Untersuchungen der Hämoglobinfraktionierung bei Verbrennungspatienten, nachdem ein Zyanid-Gegenmittel verabreicht wurde.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

**Tabelle 2. Beobachtete Wiederfindung bei RAPIDPoint 405/500-Systemen**

Analyt	Erwartetes Ergebnis	Beobachtete Wiederfindung mit Hydroxocobalamin-Einmaldosis (1 mg/ml)	Beobachtete Wiederfindung mit zweiter Hydroxocobalamin-Dosis (2 mg/ml)
fCOHb	2 %	k. A.	k. A.
fCOHb	20 %	15,24 %	10,48 %
fMetHb	5 %	3,01 %	1,02 %
fMetHb	20 %	16,68 %	13,36 %
tHb	12 g/dl	11,41 g/dl	10,82 g/dl
tHb	18 g/dl	17,36 g/dl	16,72 g/dl
fO2Hb	80 %	83,99 %	87,98 %
fO2Hb	95 %	97,92 %	k. A.*
fHHb	0,95 %	0,27 %	k. A.*

**Tabelle 3. Beobachtete Wiederfindung bei RAPIDLab 1200-Systemen**

Analyt	Erwartetes Ergebnis	Beobachtete Wiederfindung mit Hydroxocobalamin-Einmaldosis (1 mg/ml)	Beobachtete Wiederfindung mit zweiter Hydroxocobalamin-Dosis (2 mg/ml)
fCOHb	2 %	k. A.	k. A.
fCOHb	20 %	14,74 %	9,47 %
fMetHb	5 %	3,32 %	1,64 %
fMetHb	20 %	16,27 %	12,54 %
tHb	12 g/dl	11,34 g/dl	10,68 g/dl
tHb	18 g/dl	17,72 g/dl	17,44 g/dl
fO2Hb	80 %	84,56 %	89,12 %
fO2Hb	95 %	97,37 %	99,74 %
fHHb	0,75 %	0,25 %	k. A.

\*Die Daten lassen darauf schliessen, dass diese Messung ausserhalb der Erfassungsgrenze liegen würde.

**Hinweis:** Prozentangaben sind absolute Werte.

**Weitere Massnahmen**

- 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 bei 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.

Siemens überarbeitet die Gebrauchsanweisungen für RAPIDPoint 500 und RAPIDLab 1200 im Hinblick auf diese Interferenzen.

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

RAPIDPoint und RAPIDLab sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare AG, 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	<a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a>
Unser Zeichen	RBD / FSCA POC 18-010
Datum	26.07.2018

**Kundeninformation (Field Safety Customer Notification POC 18-010.A.OUS)**

**RAPIDPoint 405/500-Systeme RAPIDLab® 1245/1265-Systeme - Hydroxocobalamin-Interferenz**

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

**Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:**

**RAPIDPoint 405/500-Systeme RAPIDLab® 1245/1265-Systeme - Hydroxocobalamin-Interferenz**

**Ref. FSCA POC 18-010 vom 26.07.2018**

**→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

**Per Fax Nr.:** +41 (0)58 554 12 07

**Per E-Mail:** [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

**Per Post:** Siemens Healthcare AG  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Seriennummer:		Kontaktperson:
---------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information : *Bitte ausfüllen*

E-Mail:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkthinweises.
- 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

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurigo, Svizzera

Nome	Patricia Vaith
Divisione	HC CEMEA SUI LD MK
Telefono	+41 (0)58 558 12 70
Fax	+41 (0)585 58 12 07
E-mail	<a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a>
Nostro riferimento	RBD / FSCA POC 18-010
Data	26.07.2018

**Avviso prodotto (Field Safety Customer Notification POC 18-010.A.OUS)**

**RAPIDPoint® 405/500 Systems RAPIDLab® 1245/1265 Systems - Hydroxocobalamin Interference**

Gentile cliente,

La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza. Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti. Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 558 12 70**.

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Distinti saluti



Robert Schlatter  
Head Quality & Technology



Patricia Vaith  
Manager Product Marketing

**Conferma di avere l'avviso prodotto:**

**RAPIDPoint® 405/500 Systems RAPIDLab® 1245/1265 Systems - Hydroxocobalamin Interference**

**Ns. rif. FSCA POC 18-010 26.07.2018**

**→ Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:**

**Via fax ns.:** +41 (0)58 554 12 07

**Via e-mail:** [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.ch@siemens-healthineers.com)

– **Per posta:** Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

numero d'ordine:		Persona di contatto:
------------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione

*Si prega di compilare*

E-mail#:

- Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso prodotto.
- Queste disposizioni non ci concernano, in quanto\_\_\_\_\_.
- Desidero richiedere le informazioni sulla sicurezza del prodotto in italiano (invio entro 2 settimane).

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile?  sì  no

Data

Firma della persona responsabile

Timbro