

RAPIDPoint® 500 Blutgas-Analysesysteme

Falscher Abruf optionaler benutzerdefinierter Daten

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. RAPIDPoint® 500 Blutgas-Analysesysteme

System	Betroffene Softwareversionen	Siemens Materialnummer (SMN)
RAPIDPoint® 500 Blutgas-Analysesystem	V2.2, V2.3 und V2.3.1	10492730, 10696855, 10696857, 10697306

Grund für diese wichtige Feldkorrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei dem oben in Tabelle 1 genannten Produkt informieren.

Siemens Healthcare Diagnostics hat ein Problem bei der optionalen Softwarefunktion „Benutzerdefinierte Daten“ festgestellt. Mithilfe dieser optionalen Funktion können Sie bis zu 10 freie Textfelder definieren. Das Problem betrifft die Felder mit benutzerdefinierten Daten, die an das LIS übermittelt und im Datenabruf-Bildschirm angezeigt bzw. von dort gedruckt werden. Diese Felder können mit den benutzerdefinierten Daten eines anderen Patienten verwechselt werden. Siehe Abbildung 1 auf der nächsten Seite. Der zum Zeitpunkt des Probenlaufs erhaltene Probenausdruck ist nicht betroffen.

Die Patienten-Testergebnisse, Patientendaten (d. h. Patienten-ID, Nachname, Vorname etc.) und Probenangaben (d. h. Bediener-ID, Arzt-ID, Entnahmedatum etc.) sind nicht betroffen.

Die Softwareversionen 2.4.1 und 3.0 sind nicht betroffen.

Gesundheitliches Risiko

Patientenergebnisse, Patientendaten und Probenangaben sind nicht betroffen. Daher ist das gesundheitliche Risiko vernachlässigbar gering.

Ursprünglicher Ausdruck

Abgerufener Ausdruck

DEMONSTRATION ONLY
 ARTERIAL SAMPLE
 06 / 13 / 2018 11:18
 System ID 0500-33783
 Patient ID 33-16
 Lst Name L16

ACID/BASE 37.0 °C
 pH 7.149
 pCO₂ 70.6 mmHg
 pO₂ 155.6 mmHg
 HCO₃⁻act 24.0 mmol / L
 BE(B) - 6.9 mmol / L

DEMONSTRATION ONLY
 ARTERIAL SAMPLE
 06 / 13 / 2018 11:18
 System ID 0500-33783
 Patient ID 33-16
 Lst Name L16

ACID/BASE 37.0 °C
 pH 7.149
 pCO₂ 70.6 mmHg
 pO₂ 155.6 mmHg
 HCO₃⁻act 24.0 mmol / L
 BE(B) - 6.9 mmol / L

CUSTOM DEMOGRAPHICS
 Comment COM16
 Mode MODE16
 Mode2nd CD3-016
 CD4 CD4-016
 CD5 CD5-016
 CD6 CD6-016
 CD7 CD7-016
 CD8 CD8-016
 CD9 CD9-016
 CD10 CD10-016

CUSTOM DEMOGRAPHICS
 Comment COM16
 Mode MODE8
 Mode2nd CD3-008
 CD4 CD4-008
 CD5 CD5-008
 CD6 CD6-008
 CD7 CD7-008
 CD8 CD8-008
 CD9 CD9-008
 CD10 CD10-008

Abbildung 1. Ausdruck (Beispiel)

Weitere Maßnahmen

- Wenn die Funktion „Benutzerdefinierte Daten“ nicht aktiviert ist, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- Wenn die Funktion „Benutzerdefinierte Daten“ verwendet wird oder Sie beabsichtigen, die Funktion zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Siemens, um aktualisierte Software zu erhalten.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.

RAPIDPoint ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Orianne Goudou
Abteilung	SHS EMEA CWE SUI DX SM
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 POC 18-021
Datum	12.10.2018

Wichtiger Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification POC 18-021.A.OUS)

**RAPIDPoint® 500 Blutgas-Analysesysteme:
Falscher Abruf optionaler benutzerdefinierter Daten**

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



Orianne Goudou
Business Manager POC

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:

**RAPIDPoint® 500 Blutgas-Analysesysteme:
Falscher Abruf optionaler benutzerdefinierter Daten**

Ref. FSCA POC 18-021 vom 12.10.2018

→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

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

		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