

Dimension Vista[®] Systeme

Lactatdehydrogenase (LDI) Flex[®] Reagenzkassette

Potenzielle Kuvettenverschleppung von Laktat (LA)-Reagenz

Nach unseren Unterlagen haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Dimension Vista[®]-Produkt:

Test	Katalognummer	Siemens Materialnummer	Chargennummer
Lactatdehydrogenase (LDI)	K2054	10464323	Alle aktuellen und künftigen LDI-Chargen, bis die aktualisierte Softwareversion für Dimension Vista implementiert ist

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem informieren, das Auswirkungen auf das in Tabelle 1 oben angegebene Produkt hat, und Sie über die Massnahmen in Kenntnis setzen, die Ihr Labor ergreifen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics hat bestätigt, dass Dimension Vista[®] Lactatdehydrogenase (LDI) ein falsch erhöhtes Ergebnis liefern kann, wenn die Reaktionsküvette unmittelbar davor für einen Laktat(LA)-Test verwendet wurde. Das Ausmass der Erhöhung kann variieren. Sowohl die Qualitätskontrollproben als auch die Patientenproben können betroffen sein. Als Ursache für das potenziell erhöhte Ergebnis wurde die unvollständige Entfernung der restlichen Lactatdehydrogenase, einer Komponente des LA-Reagenz, erkannt. Die maximale positive Abweichung, die Siemens bei der Untersuchung ermittelt hat, ist in Tabelle 2 angegeben:

Tabelle 2. Ermittelte maximale positive Abweichung bei Patientenproben

	Falsch erhöhtes LDI-Ergebnis U/l	LDI-Ergebnis bei Wiederholung U/l	Abweichung in %
Siemens-Daten	189	123	54%
Kunden-Daten	523	224	133%

Siemens wird eine aktualisierte Softwareversion bereitstellen, die dieses Problem behebt. Bis zur Installation der aktualisierten Softwareversion empfehlen wir Ihnen, den Abschnitt „Weitere Massnahmen“ in diesem Schreiben zu beachten.

Gesundheitliches Risiko

Ein falsch erhöhtes Ergebnis für Lactatdehydrogenase hätte zusätzliche Untersuchungen zur Bestimmung der Ätiologie von Gewebeschäden zur Folge. Die Ergebnisse würden mit der klinischen Anamnese und Präsentation korreliert, und es würden zudem weitere diagnostische Laboruntersuchungen durchgeführt. Das gesundheitliche Risiko ist vernachlässigbar gering. Siemens rät von einer Überprüfung früherer LDI-Ergebnisse ab.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Wenn bei Ihrem Dimension Vista-System weder LDI- noch LA-Tests verwendet werden, sind keine Massnahmen erforderlich.
- Wenn bei Ihrem Dimension Vista-System sowohl LDI- als auch LA-Tests verwendet werden, empfiehlt Siemens die folgenden Schritte, um das potenzielle Auftreten ungenauer LDI-Testergebnisse zu vermeiden:
 - Dimension Vista 1500 System
 - Labors müssen LDI- und LA-Tests separat auf verschiedenen Servern durchführen, wobei LDI auf Server 2 konfiguriert werden muss (siehe Bedienungsanleitung Dimension Vista oder iGuide, Kapitel 9: Abschnitt Erweiterte Funktionen). LA kann nur auf Server 1 verarbeitet werden.
 - Dimension Vista 500 System
 - Labors mit einem zusätzlichen Gerät müssen LDI- und LA-Tests auf separaten Geräten verarbeiten.
 - Wenn Ihr Labor nur über ein Dimension Vista 500 Systemgerät verfügt, konfigurieren Sie den LDI-Test so, dass er doppelt ausgeführt wird (siehe Bedienungsanleitung Dimension Vista oder iGuide, Kapitel 9: Abschnitt Erweiterte Funktionen). Wenn die LDI-Ergebnisse nicht übereinstimmen, wenden Sie sich bitte zur weiteren Beratung an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens. Wahlweise können Sie entweder Lactatdehydrogenase oder Milchsäure mit einer anderen Methode verarbeiten.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.

Dimension Vista ist eine Marke 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	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA VC 18-07
Datum	23.10.2018

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis (Field Safety Customer Notification)

Dimension Vista® Systeme

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:

Dimension Vista® Systeme

Ref. FSCA VC 18-07 vom 23.10.2018

→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

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

Eingangsdatum der Information :

Bitte ausfüllen

- 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