

Dimension Vista® System mit Softwareversion v.3.7 oder v.3.8.1**Potenzielle, unerwartete Aliquot-Kontamination**

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgende(s) Produkt(e) erhalten:

Betroffene Dimension Vista® -Produkte

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Dimension Vista® 500 System	10488217
	10488224
Dimension Vista® 1500 System	10444802
	10459469

Grund für die Korrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei den in der obigen Tabelle aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics hat bei Dimension Vista® mit Software v.3.7 und v.3.8.1 ein Problem identifiziert, das zur Kontamination von Aliquot-Mikrotiterplattenvertiefungen führen kann.

Wenn der Bediener einen Test abbricht, während die Aliquotierung der Probe durch das Gerät im Gange ist, setzt das Dimension Vista die Befüllung der Aliquot-Vertiefung(en) mit der abgebrochene Probe bzw. den Probenbehälterinhalten möglicherweise fort. Später abzuarbeitende Proben können dann der-/denselben Aliquot-Vertiefung(en) zugewiesen und mit den vorhandenen Inhalten kontaminiert werden, oder eine Aliquot-Vertiefung kann überlaufen und umliegende Vertiefungen kontaminieren.

Das Problem tritt nur auf, wenn ein oder mehrere Tests für die Kalibration, Qualitätskontrolle (QC) oder Patientenprobe manuell abgebrochen werden, während die Aliquotierung der Probe im Gange ist.

Siemens wird zur Behebung dieses Problems eine aktualisierte Softwareversion bereitstellen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Weitere Massnahmen“, bis die aktualisierte Softwareversion bei Ihnen installiert ist.

Gesundheitliches Risiko

Es besteht die Möglichkeit, dass bei Auftreten dieses Problems falsch erhöhte oder falsch niedrige Patientenergebnisse erzeugt werden. Die Wahrscheinlichkeit einer klinisch relevanten Auswirkung auf Patientenergebnisse ist jedoch gering. Die klinischen Auswirkungen werden durch die Betrachtung der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie anderer diagnostischer Labortests, Serientests und/oder begleitender Bildgebungsstudien je nach Analyt abgeschwächt. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Massnahmen

1. Wenn möglich, sollten Anforderungen/Test(s) für die Kalibration, QC oder Patientenproben vom Bediener erst abgebrochen werden, wenn das System die Aliquotierung der Probe abgeschlossen hat.
 - Der/die Test(s) kann/können gemäss der üblichen Vorgehensweise abgebrochen werden, sobald das Probenrack aus dem Dimension Vista entladen ist.
 - Bei automatisierten Systemen kann/können der/die Test(s) gemäss der üblichen Vorgehensweise abgebrochen werden, sobald das Probengefäss wieder in den Track ausgegeben wurde.
2. Wenn Sie die Anforderungen/Test(s) für die Kalibration, QC oder Patientenproben abrechnen müssen, während sich die Probe im System befindet, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:
 - a. Wählen Sie „Stoppen“ aus dem Bedienmenü.
 - b. Wenn im Statusbereich „System gestoppt“ erscheint, können Sie den/die Test(s) abrechnen.
 - c. Wählen Sie „Zurücksetzen“ aus dem Bedienmenü, um das Dimension Vista zurückzusetzen.
3. Wenn Anforderungen/Test(s) für die Kalibration, QC oder Patientenproben vom Bediener abgebrochen wurden, während sich die Probe im System befand und das System nicht gestoppt wurde:
 - a. Wählen Sie „Stoppen“ aus dem Bedienmenü. Alle laufenden Tests werden abgebrochen.
 - b. Wählen Sie „Herunterfahren“ aus dem Bedienmenü.
 - c. Das Konsolenmenü wird angezeigt. Wählen Sie „Vista starten“, um das System neu zu starten.

Führen Sie ausserdem folgende Schritte durch:

- 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.

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 ein 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	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA VSW 19-01
Datum	30.10.2018

Wichtiger 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
Head of Portfolio Solution Management LD

Bestätigung Erhalt:

Dimension Vista® Systeme

Ref. FSCA VSW 19-01 vom 30.10.2018

→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