

Dimension Vista® Intelligente Laborsysteme

Dimension Vista® Erhöhte Triglyzeridwerte nach Austausch des Millipore Progard Vorbehandlungspacks

Nach unseren Unterlagen nutzen Sie entweder das Intelligente Laborsystem Dimension Vista® 500 oder Dimension Vista® 1500 mit einem Progard Vorbehandlungspack auf dem integrierten Millipore Wasseraufbereitungssystem (Water Purification Module, WPM).

Tabelle 1: Betroffene Dimension Vista®-Produkte

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.
Millipore Progard Vorbehandlungspack	10450564	F7MA56608, F7MA50339, F7NA62488, F8AA93567, F8HA64477, F8AA13966, F8HA79819, F8BA20457, F8BA35774, F8DA59251, F8HA91305, F8JA97876, F8MA06374

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat ein Problem bei den Progard Vorbehandlungspacks für das Millipore Wasseraufbereitungssystem (WPM) festgestellt, wenn diese mit dem Dimension Vista® Triglyzeridassay verwendet werden. In einer Untersuchung fand Siemens heraus, dass aufgrund einer Verunreinigung durch Filterfasern der Millipore Progard Vorbehandlungspacks möglicherweise falsch hohe Triglyzeridwerte bei Patienten und Qualitätskontrollen auftreten können. Es wurde eine positive Abweichung von bis zu 122 mg/dl (1,38 mmol/l) beobachtet. Die Möglichkeit falsch hoher Ergebnisse besteht, wenn die Abarbeitung des Triglyzeridassays unmittelbar nach dem Austausch des Progard Vorbehandlungspacks im Millipore WPM erfolgt.

Nicht alle Progard Vorbehandlungspacks sind hiervon betroffen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Weitere Maßnahmen“, falls Sie einen Progard Vorbehandlungspack mit einer der in Tabelle 1 aufgeführten Millipore-Chargenbezeichnungen erhalten haben.

Gesundheitliches Risiko

Wenn dieses Problem auftritt, kann es zu einer Fehlinterpretation der falsch hohen Triglyzerid-Konzentration kommen, die die Erwägung weiterer Maßnahmen beeinflussen kann. Die klinischen Auswirkungen werden durch die Betrachtung der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie anderer Lipidtests abgeschwächt. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Bitte führen Sie bei der Installation von Progard Vorbehandlungspacks folgende Maßnahmen durch, falls Sie einen Progard Vorbehandlungspack mit einer der in Tabelle 1 aufgeführten und in den Abbildungen 1 und 2 gezeigten Chargenbezeichnungen erhalten haben.

1. Überprüfen Sie am WPM-Wartungsbildschirm den Füllstand Ihres Wassertanks. Dieser sollte zu maximal 85 % gefüllt sein (drücken Sie Setup > Supplies > Maintain Water Supply > Maintenance (Einstellungen > Einspeisung > Wasserversorgung warten > Wartung)). Falls der Füllstand des Tanks 85 % übersteigt, verringern Sie die Wassermenge mithilfe der Routine Advanced->Diagnostics->Prime Pumps (Erweitert->Diagnose->Hauptpumpen).
2. Tauschen Sie den Progard-Filter aus und führen Sie alle anderen notwendigen Wartungsarbeiten gemäß Beschreibung in Abschnitt 7 der Gebrauchsanweisung des Dimension Vista-Systems durch.
3. Halten Sie nach Abschluss der Progard-Prozedur das Gerät an (Operation > Pause (Betrieb > Stoppen)) und kehren Sie zum WPM-Wartungsbildschirm zurück (drücken Sie Setup > Supplies > Maintain Water Supply > Maintenance (Einstellungen > Einspeisung > Wasserversorgung warten > Wartung)).
4. Drücken Sie die Schaltfläche „Refill Tank“ (Tank auffüllen). Dieser Vorgang nimmt ca. 40 Minuten in Anspruch. Auf der Bedienoberfläche wird eine geschätzte Restzeit angezeigt; die weißen Statusboxen in der Ecke oben rechts symbolisieren die jeweiligen Prozessschritte.
5. Verlassen Sie nach Beendigung des Vorgangs die WPM-Bedienoberfläche, indem Sie „Hide Window“ (Fenster ausblenden) drücken. Das Zurücksetzen des Gerätes erfolgt automatisch als Teil des Prozesses.
6. Führen Sie eine Triglyzerid-Qualitätskontrolle durch, um zu überprüfen, ob sich nun alle Werte im zulässigen Bereich befinden. Falls sich die Qualitätskontrolle nicht im zulässigen Bereich bewegt, nehmen Sie keine Neukalibrierung von Triglyzerid vor. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens in Verbindung.

Abb. 1: Chargen-Bez. auf Progard Vorbehandlungspack



Abb. 2: Chargen-Bez. auf Versandaufkleber



Falls aktuell eine der in Tabelle 1 aufgeführten, betroffenen Chargen des Progard Vorbehandlungspacks in Ihrem Gerät verwendet wird, führen Sie die Triglyzerid-Qualitätskontrolle durch, um sicherzustellen, dass das System von allen verunreinigenden Substanzen gereinigt wurde. Falls sich die Qualitätskontrolle nicht im zulässigen Bereich bewegt, nehmen Sie keine Neukalibrierung des Triglyzerid-Assays vor. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens in Verbindung.

Falls Sie einen Progard Vorbehandlungspack mit einer Chargen-Bezeichnung, die in Tabelle 1 nicht aufgeführt ist, erhalten haben, können Sie diesen Progard Vorbehandlungspack gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihres Dimension Vista-Systems weiterverwenden.

Führen Sie ausserdem folgende Schritte durch:

- 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.
- 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 VI 19-01
Datum	20.12.2018

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis (Field Safety Customer Notification)

Dimension Vista® Erhöhte Triglyzeridwerte nach Austausch des Millipore Progard Vorbehandlungspacks

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® Erhöhte Triglyzeridwerte nach Austausch des Millipore Progard Vorbehandlungspacks

Ref. FSCA VI 19-01 vom 20.12.2018

→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