

Atellica® Solution

**Atellica® CH 930 Analyzer - Problem bei der Kalibration in Softwareversion 1.20.0 und
früheren Versionen**

Nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Atellica Solution Produkte:

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000

Grund für den wichtigen Sicherheits- und Warnhinweis

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei dem in Tabelle 1 oben aufgeführten Atellica CH 930 Analyzer, auf dem Atellica Solution Software (SW) Version V1.20.0 oder eine frühere Version installiert ist, informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare hat folgendes Verhalten bestätigt: Wenn am Atellica CH 930 Analyzer am selben Assay für eine Reagenzcharge gleichzeitig manuell eine Chargenkalibration und eine Pack-kalibration (CO-Anpassung) angefordert werden, führt dies zu einer 5-fach erhöhten Wiederfindung des Analyten bei der betreffenden Charge, weil der 5-fache Vorverdünnungsfaktor bei der QK und bei der Ergebnisberechnung für Patientenproben falsch angewendet wird. Die folgenden Assays sind betroffen: Acetaminophen (Acet), Cholesterin (Chol_2), Glukose-Oxidase (GluO), Triglyzeride (Trig), Harnsäure (UA), Harnstoff-Stickstoff (UN_c) und Anorganischer Phosphor (IP).

- Wenn eine QK mit Kalibration und CO-Anpassung angefordert wird, liegen die QK-Ergebnisse über dem akzeptablen Bereich (roter Status am Bildschirm Atellica Solution - Details zu Kalibrationsergebnissen) und für die Kalibration wird der Status „Akzeptanz ausstehend“ angezeigt.
- Wenn die QK nicht mit der Kalibration und der CO-Anpassung angefordert wird, ist der Status der Kalibration „Gültig“. Patientenergebnisse und QK-Ergebnisse sind 5-fach erhöht.

Dieses Problem wird mit SW V1.20.1 korrigiert, die in Kürze erhältlich sein wird.

Gesundheitliches Risiko

Dieses Problem führt zum Fehlschlagen der QK nach dem Kalibrationsvorgang mit QK und zu 5-fach erhöhten Patientenergebnissen.

Das Problem ist für den Bediener offensichtlich, da die fehlgeschlagene QK durch Warnkennzeichen angezeigt wird. Daher ist das gesundheitliche Risiko vernachlässigbar. Siemens empfiehlt keine erneute Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen aufgrund dieses Problems.

Weitere Massnahmen

1. Fordern Sie keine Kalibration der Reagenzpackung (CO-Anpassung) an, während eine Kalibration einer Reagenzcharge durchgeführt wird.
2. Führen Sie nach der Kalibration stets eine QK durch, bevor Sie Patientenproben abarbeiten. Wenn die QK mit der Kalibration angefordert wird und die Wiederfindung über dem akzeptablen Bereich liegt, ist der Status der Kalibration „Akzeptanz ausstehend“. Verwerfen Sie die Kalibration und fordern Sie sie erneut an.
 - Sobald die Softwareversion 1.20.1 verfügbar ist, wird sie folgendermaßen zur Verfügung gestellt:
 - Bei Systemen mit Softwareversion 1.19.0 oder höher wird die Software elektronisch durch den Siemens Smart Remote Service (SRS) geliefert und ein gelber Warnhinweis – „A new software update is available and is ready to install.“ (Ein neues Software-Update steht zur Verfügung und kann installiert werden.) – fordert den Benutzer zur Installation der Software auf.
 - Bei allen anderen Systemkonfigurationen kontaktiert Sie Ihr Siemens-Kundendienstvertreter vor Ort, um einen Termin für die Softwareinstallation zu vereinbaren.
 - 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.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die möglicherweise durch diese Situation entstanden sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an den Siemens Healthineers Kundendienstvertreter vor Ort.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA ASW 19-06
Datum	07.10.2019

Produktinweis (**Field Safety Customer Notification**)

Atellica® CH 930 Analyzer - Problem bei der Kalibration in Softwareversion 1.20.0 und früheren Versionen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produktinweis 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 potenzielles 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. 058 199 11 11**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:

Atellica® CH 930 Analyzer - Problem bei der Kalibration in Softwareversion 1.20.0 und früheren Versionen

Ref. FSCA ASW 19-06 vom 07.10.2019

→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

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