

Atellica® Solution

**Atellica® CH 930 Analyzer – Inkorrekte Scans von IMT Standard A und B am
Komponentendisplay**

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 mit dem in Tabelle 1 aufgeführten Atellica CH 930 Analyzer mit den Versionen V1.19.2 oder V1.20.0 der Atellica Solution Software (SW) informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Am Komponentendisplay des Atellica CH 930 Analyzers werden beim Scannen der Barcodes der IMT-Systemflüssigkeiten (Standard A (Std A) und Standard B (Std B)) für Natrium (Na), Kalium (K) und Chlorid (Cl) die als Dezimaltrennzeichen dienenden Punkte fälschlicherweise in Kommata umgewandelt. Dies führt zu ungültigen Konzentrationswerten dieser Flüssigkeiten, infolgedessen das System, anstelle der chargenspezifischen IMT-Flüssigkeitskonzentrationswerte, die Standardwerte zur Berechnung der Kalibrationen und Ergebnisse bei den Na-, K- und Cl-Methoden verwendet.

Dieses Problem tritt nur in Ländern (bzw. bei Sprachen) auf, die als Dezimaltrennzeichen anstelle eines Punktes ein Komma verwenden (z. B. 1,02 statt 1.02) UND wenn die Barcodes am Komponentendisplay gescannt werden. Es wird hierbei kein Fehlercode bzw. keine Fehlermeldung angezeigt.

Dieses Problem wird durch die Softwareversion V1.20.1, die in Kürze erhältlich sein wird, korrigiert.

Vom Problem betroffen sind Patienten- und QK-Ergebnisse gleichermaßen, wobei die größten Unterschiede zwischen den erwarteten und den ermittelten Ergebnissen an den Grenzen der jeweiligen analytischen Messbereiche liegen. Je nach Differenz zwischen dem chargenspezifischen- und dem Standardwert der Flasche sind folgende maximale absolute Differenzen (in mmol/l) über den analytischen Messbereich der Assays möglich:

Erwartetes Ergebnis für Natrium im Serum/Plasma	50 mmol/l	136-145 mmol/l	200 mmol/l
Maximale absolute Differenz (mmol/l)	-1,6	-2,2	-3,0

Erwartetes Ergebnis für Natrium im Urin	40 mmol/l	220 mmol/l
Maximale absolute Differenz (mmol/l)	-1,6	-3,4

Erwartetes Ergebnis für Kalium im Serum/Plasma	1 mmol/l	3,5-5,1 mmol/l	10 mmol/l
Maximale absolute Differenz (mmol/l)	+0,04	+0,03	+0,02

Erwartetes Ergebnis für Kalium im Urin	25 mmol/l	125 mmol/l
Maximale absolute Differenz (mmol/l)	-0,9	+1,0

Erwartetes Ergebnis für Chlorid im Serum/Plasma	50 mmol/l	98-107 mmol/l	200 mmol/l
Maximale absolute Differenz (mmol/l)	-3,5	-2,0	+5,0

Erwartetes Ergebnis für Chlorid im Urin	110 mmol/l	250 mmol/l
Maximale absolute Differenz (mmol/l)	-1,5	+6,6

Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Risiko aufgrund der durch Verwendung der Nennwerte bedingten Differenzen ist vernachlässigbar gering. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Massnahmen

1. Scannen Sie die Barcodes für die IMT-Systemflüssigkeiten Std A und Std B für Na, K und Cl mit dem Handbarcodescanner am Hauptbildschirm des Systems ein. Scannen Sie diese Barcodes nicht am Komponentendisplay.
 - Sobald die Softwareversion V1.20.1 verfügbar ist, wird sie folgendermaßen zur Verfügung gestellt:
 - Bei Systemen mit der Softwareversion V1.19.0 oder höher wird die Software elektronisch durch den Siemens Smart Remote Service (SRS) bereitgestellt und ein gelber Warnhinweis – „A new software update is available and is ready to install.“ (Ein neues Softwareupdate ist verfügbar und installationsbereit.) – fordert den Benutzer zur Installation der Software auf.
 - Bei allen anderen Systemkonfigurationen kontaktiert Sie der Siemens-Kundendienst zur Vereinbarung eines Termins für die Softwareinstallation.
 - 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 im Zusammenhang, mit dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt zugegangen sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihren Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
 - 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 20-01
Datum	22.10.2019

Produktinweis (**Field Safety Customer Notification**)

Atellica® CH 930 Analyzer – Inkorrekte Scans von IMT Standard A und B am Komponentendisplay

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 beigefügten 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 – Inkorrekte Scans von IMT Standard A und B am Komponentendisplay

Ref. FSCA ASW 20-01 vom 22.10.2019

→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: gt.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