

Atellica® IM 1300 Analyzer

Atellica® IM 1600 Analyzer

Humidity Packs werden fälschlicherweise als abgelaufen erkannt (Charge 0010)

Gemäss unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere bzw. eine Kombination der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Atellica® Solution-Produkte

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica IM Humidity Pack (5 Stück)	11313505
Atellica IM Humidity Pack (1 Stück)	11313496

Grund für die wichtige Feldkorrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über noch andauernde Untersuchungen im Zusammenhang mit den in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Maßnahmen nennen, die in Ihrem Labor durchgeführt werden sollten.

Siemens Healthcare Diagnostics hat Kundenreklamationen zu Systemmeldungen erhalten, dass die Atellica IM Humidity Packs der Charge 0010 abgelaufen seien und der Analyzer diese ausgabe und die Probenverarbeitung stoppe.

Atellica IM Humidity Packs haben kein (Chargen-)Verfallsdatum. Das System identifiziert diese Packungen fälschlicherweise als abgelaufen. Eine vorläufige Untersuchung hat ergeben, dass es sich um einen Softwarefehler handelt.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Onboard-Stabilität (OBS) der Humidity Packs 180 Tage beträgt. Dies wird von der Systemsoftware überwacht. Sobald eine Packung in den Analyzer geladen wird, beginnt der Überwachungszeitraum der OBS.

Siemens arbeitet daran, die Ursache dieses Problems zu ermitteln, und informiert die Kunden, sobald weitere Informationen zur Verfügung stehen. Dieses Verhalten wird mit einer in Kürze verfügbaren, neuen Softwareversion korrigiert.

Gesundheitliches Risiko

Bei Auftreten dieses Problems kann es zu einer eventuellen Verzögerung bei der Testverarbeitung kommen. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen, da sich dieses Problem nicht auf die Genauigkeit der Ergebnisse auswirkt.

Weitere Massnahmen

Der Fehler kann manuell behoben werden, indem folgende Schritte zur Eingabe der Barcodeinformationen des Humidity Packs durchgeführt werden:

1. Übermalen Sie den vorhandenen 2D-Barcode auf dem Humidity Pack mit einem Permanentmarker, sodass er nicht mehr vom System gelesen werden kann. Entfernen Sie den Originalbarcode nicht (Ansicht von oben).



2. Wählen Sie **Inventar** auf der Befehlsleiste.

Hinweis: Die Schritte 2 bis 8 sind auf dem Screenshot auf Seite 3 abgebildet.

3. Wählen Sie die Registerkarte **Reagenzlader**.

- a. Wählen Sie das **IM-Modul**, in das die Packungen geladen werden sollen.

4. Wählen Sie **Manuelle Eingabe**.

5. Wählen Sie **Zusatzreagenz** als Packungstyp.

6. Geben Sie folgende Barcodenummer ein:

- a. 78710600PPPPPP
- b. PPPPPP ist eine eindeutige, sechsstellige Nummer auf der Packung. Geben Sie die eindeutige Kennung des Humidity Packs manuell am System ein.
- c. Die eindeutige Kennung auf dem Humidity Pack-Etikett ist unten abgebildet. In diesem Beispiel ist die eindeutige Kennung 034831 (Seitenansicht).



7. Wählen Sie **Prüfen**.

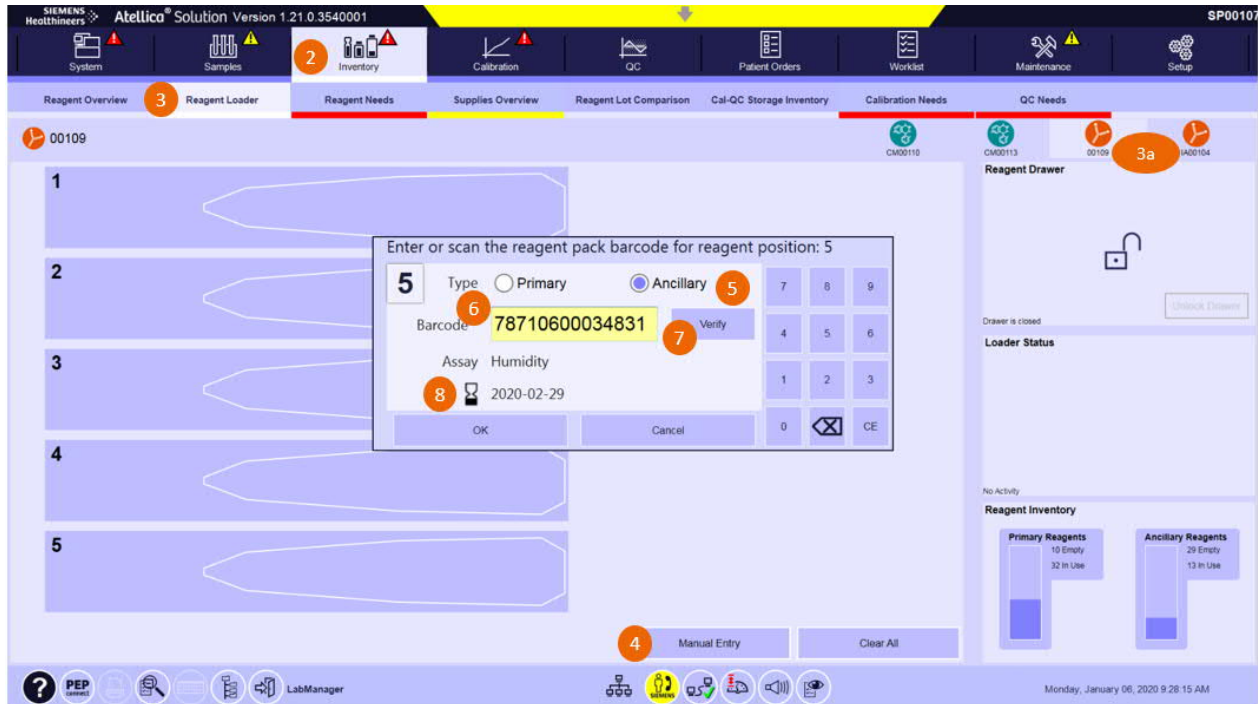
8. Überprüfen Sie, dass als Assay Humidity und als Datum neben dem Sanduhrsymbol 2020-02-29 angezeigt wird.

9. Wählen Sie OK.

10. Laden Sie das Humidity Pack in Position 5 des Reagenzschubfaches.

11. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise für alle benötigten Humidity Packs. Für jeden Analyzer sind 7 bis 10 Packungen (je nach Umgebungsbedingungen) erforderlich. Wenn die erforderliche Anzahl an Humidity Packs geladen ist, setzt der Analyzer den normalen Betrieb fort.

Humidity Packs werden fälschlicherweise als abgelaufen erkannt (Charge 0010)



Hinweis: Immer, wenn der Analyzer routinemäßig hochgefahren werden muss, werden die unkenntlich gemachten Barcodes wieder als „unbekannt“ identifiziert und die oben beschriebenen Schritte müssen erneut durchgeführt werden. Routinemäßiges Hochfahren des Analyzers erfolgt nach einem Neustart, dem Aus-/Einschalten der Mechanik und/oder dem Öffnen der vorderen oder hinteren oberen Abdeckungen

- 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.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren örtlichen Technischen Support.

Atellica und Atellica Magline sind Marken von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA ASW 20-02
Datum	14.01.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ASW 20-02)

Humidity Packs werden fälschlicherweise als abgelaufen erkannt (Charge 0010)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis 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. **058 558 12 70**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

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

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Humidity Packs werden fälschlicherweise als abgelaufen erkannt (Charge 0010)

UI Ref. FSCA ASW 20-02 vom 14.01.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

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

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- 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