

Atellica CH® Analyzer

Atellica® CH 930 Analyzer – mögliche fehlerhafte Testergebnisse in Verbindung mit Reaktionsküvettensegmenten

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Atellica® CH 930 – betroffene(s) Produkt(e)

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)	Kitchargen
Atellica CH Reaktionsküvettensegment	11099326	Kitchargen mit den Endziffern „19“ und darüber

Grund für die Korrektur

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat im Januar 2020 einen wichtigen Sicherheits- und Warnhinweis ACHC 20-05.A.OUS herausgegeben, um alle Kunden, die Küvettensegmente der Charge „17“ und/oder „18“ gekauft haben, über ein Problem im Zusammenhang mit diesem Produkt zu informieren.

Durch Untersuchungen aufgrund neuer Kundenbeschwerden wurde festgestellt, dass bei Küvettensegment-Kitchargen mit der Endziffer „19“ oder höher ein Küvettendefekt vorhanden sein kann, sodass Wasser vom Wasserbad das Innere der Küvette verunreinigt. Die Wahrscheinlichkeit eines defekten Küvettensegments wird auf < 0,5 % geschätzt. Nicht alle Küvettenpositionen in einem betroffenen Küvettensegment sind betroffen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Probenergebnisse von den betroffenen Küvettenpositionen je nach Assay und Menge der Wasserbadverunreinigung in unterschiedlichem Maße falsch erhöht oder erniedrigt sein können.

Dieses Schreiben enthält weitere Einzelheiten zu den auf Laborebene zu ergreifenden Maßnahmen.

Siemens ist sich der Dringlichkeit dieser Lage bewusst und arbeitet aktiv daran, die Ursache zu ermitteln.

Restricted

Gesundheitliches Risiko

Wenn eine betroffene Küvette zum Testen verwendet wird, besteht je nach Analyt die Möglichkeit, dass fehlerhafte Patientenergebnisse berichtet werden. Gemindert wird dies durch die Betrachtung der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie durch andere diagnostische Labortests und/oder Serientests. Da die Wahrscheinlichkeit einer betroffenen Küvette und einer anschließenden klinisch signifikanten Auswirkung gering ist, empfiehlt Siemens Healthineers keine erneute Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Maßnahmen

- Kunden sollten den Atellica™ CH Kohlendioxid-Assay, konzentriert (CO2_c) in 300 Wiederholungen durchführen, um festzustellen, ob eine oder mehrere der Küvettenpositionen betroffen sind.
 - Wenn Sie CO2_c in Ihrem Bestand **haben**, fahren Sie mit Anhang 1 fort.
 - Wenn Sie CO2_c **nicht** in Ihrem Bestand **haben**, fahren Sie mit Anhang 2 fort.
- Diese Maßnahme sollte bei jedem Wechsel der Küvettensegmente wiederholt werden (alle 4 Monate).
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen an uns zurück.
- 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 Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

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 Healthineers Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Atellica ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Restricted

Anhang 1: Für alle Kunden erforderlich, die CO2_c (Reagenz SMN 11097521, Kalibrator SMN 11099401) in ihrem Bestand haben.

1. Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Atellica CH 930 Analyzer im Standby- oder im Bereit-Modus befindet.
2. Führen Sie 300 Replikate des CO2_c-Kalibrators aus, wie in Anhang 3 angegeben. Dazu sind auf dem Analysesystem etwa 15 Minuten Verarbeitungszeit erforderlich.
3. Bestimmen Sie den Mittelwert der 300 Kalibrator-Replikate. Weitere Einzelheiten sind in Anhang 4 angegeben.
4. Wenn alle Einzelergebnisse des Kalibrators $\leq 12\%$ des Kalibrator-Mittelwerts betragen, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich und Sie können mit der Verarbeitung der Patientenproben fortfahren.
5. Wenn ein einzelnes Kalibrator-Ergebnis $> 12\%$ des Kalibrator-Mittelwerts beträgt, wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center, um weitere Maßnahmen vor der Verarbeitung von Patientenproben festzulegen.
6. Stellen Sie sicher, dass die Schritte 1-5 bei jedem Austausch von Küvettensegmenten am Analyzer befolgt werden.

Anhang 2: Für alle Kunden erforderlich, die CO2_c (Reagenz SMN 11097521, Kalibrator SMN 11099401) nicht in ihrem Bestand haben.

1. Führen Sie alle Patientenproben für jeden Assay in zweifacher Ausführung aus, außer für Natrium, Kalium und Chlorid.
2. Befolgen Sie die in Ihrem Labor üblichen internen Verfahren, um festzustellen, ob weitere Tests erforderlich sind, um Proben mit vermuteter Abweichung zu identifizieren und um zu bestimmen, ob das Ergebnis der Patientenprobe akkurat ist.
3. Wenn eine Unstimmigkeit festgestellt wird, wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center, um weitere Maßnahmen vor der Verarbeitung von Patientenproben festzulegen.

Hinweis: Der Siemens-Kundendienst arbeitet daran, Kunden, die CO2_c nicht routinemäßig in ihrem Labor ausführen, proaktiv Reagenz und Kalibrator für CO2_c zur Verfügung zu stellen. Wenn Sie diese Lieferung nicht erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter. Sobald CO2_c in Ihrem Labor eingegangen ist, führen Sie die Schritte 1-5 in Anhang 1 aus.

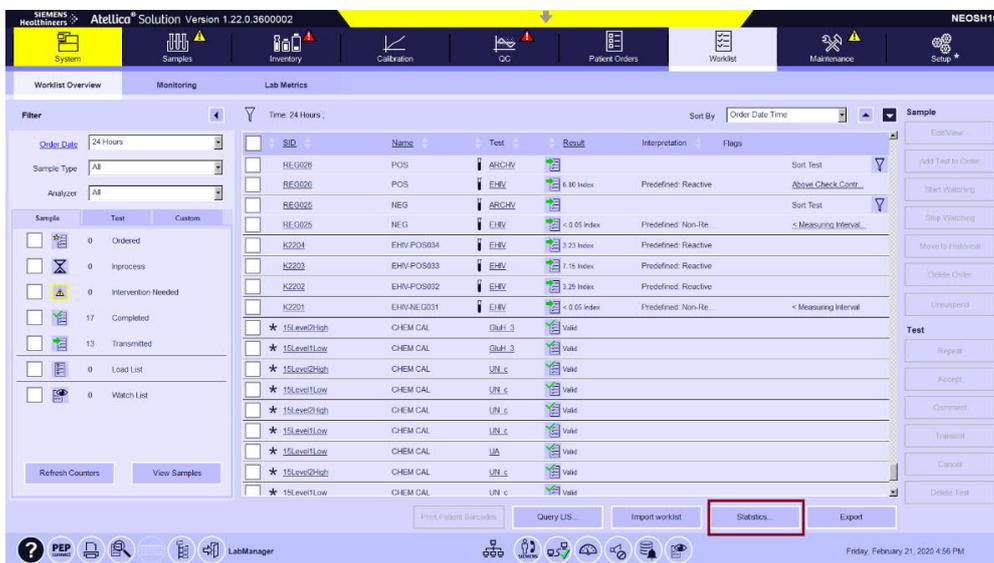
Restricted

Anhang 3: Detaillierte Anleitung zur Einrichtung von 300 Replikaten des CO2_c-Kalibrators auf Ihrem Analysesystem

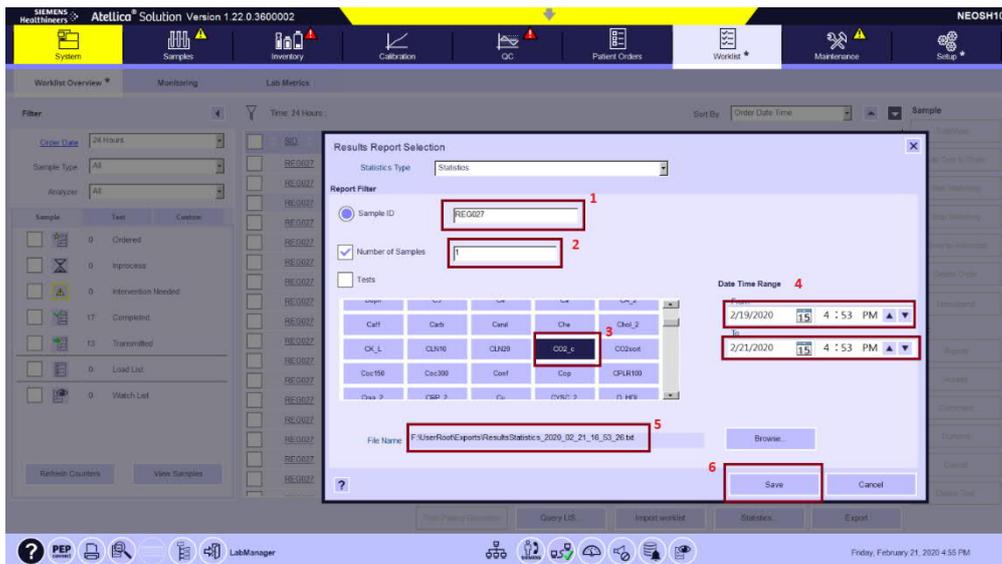
1. Verschieben Sie alle Ergebnisse auf dem Arbeitslisten-Übersichtsbildschirm in die Historie.
2. Fordern Sie 300 Replikate von CO2_c auf dem Patientenanforderungs-Bildschirm an. Die Anzahl der angeforderten Replikate kann in der rechten oberen Ecke des Arbeitslisten-Übersichtsbildschirms angezeigt werden.

Anhang 4: Detaillierte Anweisungen zur Berechnung des mittleren Kalibratorwerts von 300 Replikaten

- Wechseln Sie zu **Worklist>Worklist Overview>Statistics**
(Arbeitsliste>Arbeitslistenübersicht>Statistik)

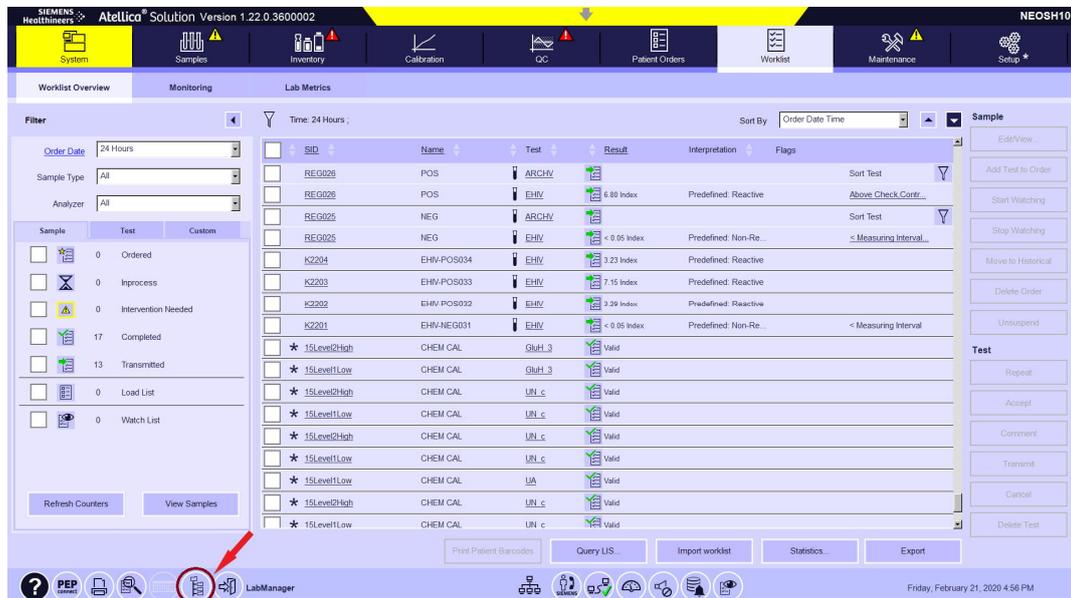


Das Fenster „Results Report Selection“ (Ergebnisberichtsauswahl) wird angezeigt. Die Zahlen im Screenshot entsprechen den unten angegebenen Schritten.



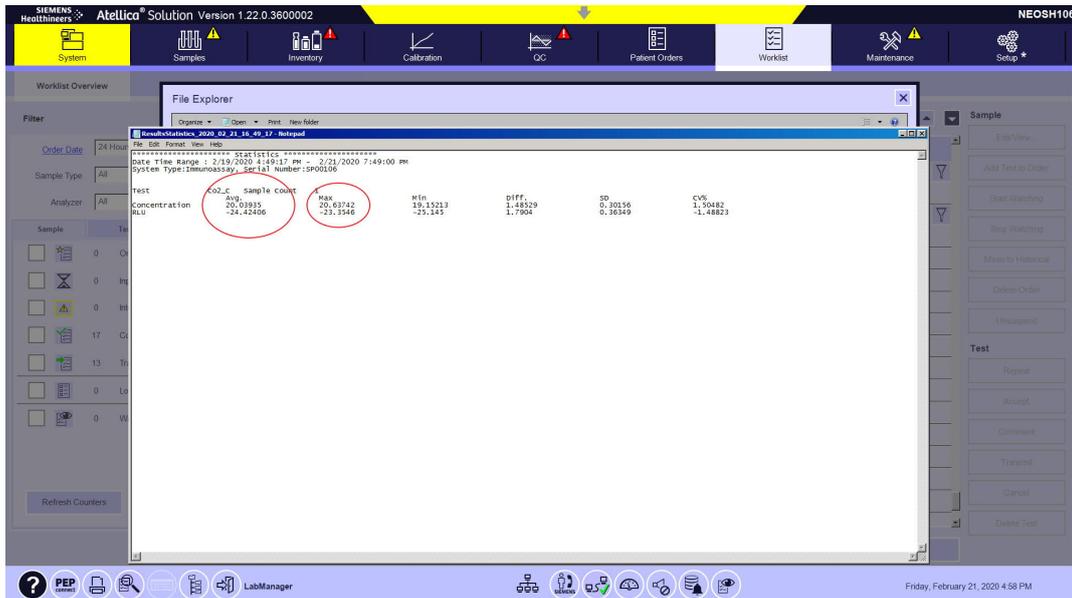
1. Geben Sie die Proben-ID ein (z. B. CO2_c1).
2. Geben Sie 1 als Probenanzahl ein.
3. Wählen Sie Test CO2_c.
4. Geben Sie Datum und Zeitbereich ein, in dem die CO2_c-Probe ausgeführt wird.
5. Geben Sie den Dateinamen an (standardmäßig ist dies F:\UserRoot\Exports).
6. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Save“ (Speichern).

- Um auf die Statistikdatei zuzugreifen, drücken Sie auf File Explorer in der Statusleiste (unten durch den roten Pfeil markiert).



- Navigieren Sie zu dem Ordner, in dem sich die Statistikdatei befindet (z. B. F:\UserRoot\Exports) und doppelklicken Sie dann auf den Dateinamen, um die Datei zu öffnen.

Restricted



- Die Werte für Average, Max und Min (Mittel-, Maximal- und Minimalwert) werden wie in der obigen Abbildung angezeigt.
- Suchen Sie in den Daten nach den Werten Max. und Avg. (Maximal- und Mittelwert). Dividieren Sie den Maximalwert durch den Mittelwert.
 - Wenn dieses Ergebnis kleiner oder gleich 1,12 ist, ist keines der Küvettensegmente beeinträchtigt und Sie können die Patientenproben weiterverarbeiten.
 - Wenn dieses Ergebnis größer als 1,12 ist, wenden Sie sich bitte für weitere Unterstützung an Ihr Customer Care Center, wie in Anhang 1 angegeben.

Restricted

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA ACHC 20-05 B
Datum	10.03.2020

– **Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-05 B)**

Atellica® CH 930 Analyzer – mögliche fehlerhafte Testergebnisse in Verbindung mit Reaktionsküvettensegmenten

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. **058 199 11 11**. 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.

Freundliche Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Atellica® CH 930 Analyzer – mögliche fehlerhafte Testergebnisse in Verbindung mit Reaktionsküvettensegmenten

UI Ref. FSCA ACHC 20-05 B vom 10.03.2020

→ 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

		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