

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

# Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis Folgeinformation

ACHC 20-05.B.OUS Februar 2020

## Atellica CH<sup>®</sup> Analyzer

Atellica<sup>®</sup> CH 930 Analyzer – mögliche fehlerhafte Testergebnisse in Verbindung mit Reaktionsküvettensegmenten

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

### Tabelle 1. Atellica<sup>®</sup> 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<sup>™</sup> 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 <u>nicht</u> in Ihrem Bestand <u>haben</u>, 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.
- Wenn alle Einzelergebnisse des Kalibrators ≤ 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

Healthineers	Atellic	a Solution Version 1.	22.0.3600002			w.			NEOSH100
System		₩ Samples	inventory	Calibration	▲ ∞	Patient Order	s Worklist	Maintenance	enter Setup ★
Worklist Over	view	Monitoring	Lab Metrics						
Filter			Time: 24 Hours ;				Sort By Order Date 1	lime 💽 🛋 💟	Sample
Order Date	24 Hours			Name	Test	Result	Interpretation Flags	-	EditView
Sample Type	All		REG026	POS	ARCHV			Sort Test	
Analyzer	Al	1	REG026	POS	EHIV	6.80 Index	Predefined: Reactive	Above Check Contr.	Start Watching
t mut			REG025	NEG	ARCHV	13		Sort Test	
Sampee	165	e Caston	REG025	NEG	EHIV	< 0.05 Index	Predefined: Non-Re	< Measuring Interval	
	0 Or	Jered	K2204	EHIV-POS034	EHIV	3.23 Index	Predefined: Reactive		Move to Historical
	0 Inpr	rocess	<u>K2203</u>	EHIV-POS033	EHIV	7.15 Index	Predefined: Reactive		
	0 Inte	ervention Needed	<u>K2202</u>	EHIV-POS032	EHIV	3.29 Index	Predefined. Reactive		
	17 Co	mpleted	<u>K2201</u>	EHIV-NEG031	EHIV	< 0.05 index	Predefined: Non-Re	< Measuring Interval	
	12 7.0	nemiliad	* <u>15Level2High</u>	CHEM CAL	<u>GluH 3</u>	Valid			Test
	10 110		* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	<u>GluH 3</u>	Valie			Repeat
	0 Los	ad List	* <u>15Level2High</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid			
	0 Wa	itch List	* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid			
			* 15Level2High	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Vale			
			* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valie			Transmit
1	-	-	* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	UA	Valie			Cancel
Refresh Cour	tters	View Samples		CHEM CAL	UNI C	Vale Vale			Dimentan
			I T TOLEVENLOW	Print Patient	Barcodes	Query US.	mport workist Statistics.	Export	Deserved
								Lopon	
			abManager		# <u></u>	<b>∞ ∞</b>		Friday, Februa	ry 21, 2020 4:56 PM

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

Das Fenster "Results Report Selection" (Ergebnisberichtauswahl) wird angezeigt. Die Zahlen im Screenshot entsprechen den unten angegebenen Schritten.

Healthineers Atellica® Solution Version	.22.0.3600002		4				NEOSH106
	inā 📥	Ľ	<b>►</b>			2 No 🔺	08 ·
Worklist Overview * Monitorion	Lab Matrice	Calibration	u.	Parkets	WORKING -	Mantenance	saup -
							() annula
Filter	Y Time: 24 Hours :				Seit By Order Date Ta	•	sample
Creer Date 24 Hours	<u> </u>	Results Report Selection					×
Sample Type	REG027	Statistics Type Statist	ios	-			de Test & Chile
Analyzer Al	REG027	Report Filter		_1			Section and
Sample Test Caston	REG027	Sample ID	REG027	- 1			Step Westerlage
0 Ordered	REG027			2			and a second second
X 0 inprocess	<u>REG027</u>	Number of Samples		-			
The original structure blowded	BEGOZZ	Tests			Date Time Range	4	Develop Crease
	REG027	Coper Cos		····	2/19/2020	4:53 PM	Insumer
Compresed.	REG027	Caff Carb	Carul Ch	3 Chol_2	To		<u> </u>
13 Transmitted	REG027	OK_L CLN10	CLN20 C02	c CO2sot	2/21/2020	15 4:53 PM 🔺	T Based
0 Load List	REG027	Coc150 Coc300	Cost Co	CPLR100			Shoreen
0 Watch List	REGIOT	Cras 2 CSP 2	Ce CYS	2 D HRI	1		Courses 1
	REG027			5			
	REG027	File Name FilUserRoot/E	aports/ResultsStatistics_2020_0	2_21_16_53_26.bt	Browse	e di la constante di la consta	Torses
Refresh Counters View Samples	REG027				6		Cateod
	REG027	?			Save	Cancel	Dates Test
		Proc Pane	quey l	SImport work	int Statistics	Export	
	LabManager		* *		<b>P</b>	Friday, Februa	ry 21, 2020 4:55 PM

- 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).

Healthineers Atell	ica <sup>®</sup> Solution Version 1.	22.0.3600002						NEOSH10
System			Calibration		Patient Orders	Worklist	Maintenance	etup *
Worklist Overview	Monitoring	Lab Metrics						
Filter	•	Time: 24 Hours ;				Sort By Order Date T	ime 💽 🔺 🔽	Sample
Order Date 24 Hou	irs 💌		Name 🔶	🔶 Test 🔶	Result Interpr	etation Flags	1	
Sample Type All		REG026	POS	ARCHV	2		Sort Test	Add Test to Order
Analyzer Al	-	REG026	POS	EHIV	6.80 Index Predel	ined: Reactive	Above Check,Contr	
, and the second	_	REG025	NEG	ARCHV	2		Sort Test	
Sample T	est Custom	REG025	NEG	EHIV	< 0.05 index	ined: Non-Re	< Measuring Interval	
0 0	Ordered	K2204	EHIV-POS034	EHIV	3.23 Index Predet	ined: Reactive		Move to Historical
<b>X</b> 0 #	nprocess	<u>K2203</u>	EHIV-POS033	EHIV	7.15 Index Predef	ined: Reactive		
🗌 🛕 0 k	tervention Needed	<u>K2202</u>	EHIV POS022		3.29 Index Predel	ined: Reactive		
17 0	Completed	<u>K2201</u>	EHIV-NEG031	EHIV	< 0.05 Index Predel	ined: Non-Re	< Measuring Interval	
		* <u>15Level2High</u>	CHEM CAL	GluH 3	E Valid			Test
13 1	ransmitted	* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	GluH 3	Valid Valid			Repeat
0 L	oad List	* <u>15Level2High</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid Valid			
0 v	Vatch List	* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid Valid			
		* 15Level2High	CHEM CAL	<u>UN c</u>	E Valid			
		* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	😫 Valid			
		* 15Level1Low	CHEM CAL	<u>UA</u>	🛃 Valid			
Refresh Counters	View Samples	* <u>15Level2High</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	🔁 Valid			
		★ 15Level1Low	CHEM CAL	UN c	相 Valid		-	
				Barcodes Que	ery LIS Import we	rklist Statistics	Export	
	R BA	abManager		ata 🔐		<b>P</b>	Friday, Februar	y 21, 2020 4:56 PM

 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

SIEMENS Healthineers	Atellica <sup>®</sup> Solutio	n Version 1.22.0.36	500002		4	Y				NEOSH10
System	L Sar	H A		Calibration	▲ <u>▲</u>	Patient Orde	яs	Worklist	Maintenance	Setup *
Worklist Over	view	e Explorer							×	
Filter	On	ganize 🕶 📝 Open 💌 Print	t New folder						E • 0 • E	Sample
Order Date	24 Hour Fle Edit Format Date Time Ra	View Help Statistics nge : 2/19/2020 4:49:	Notepad 17_PM2/21/2020 7:49:	:00 PM						Edit/View
Sample Type	All System Type:	Immunoassay, Serial N	unber:SP00106						V	
Analyzer	All Concentratio	n co2_c sample c Avg, 20.03935 -24.42406	Max 20.63742 -23.3546	Min 19,15213 -25,145	Diff. 1.48529 1.7904	50 0.30156 0.36349	CV% 1.50482 -1.48823		V	
Sample	Te									
	0 Or									
	0 Ing									
	U IM									
	17 Cc									Test
	13 Tri									
	0 L0									
	0 W.									
Refresh Cour	nters									Cancel
										Delete Test
	×								1 2	
PEP Connect		LabMana	ger		Han Stress				Friday, Febru	ary 21, 2020 4:58 PM

- 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.



Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name Abteilung Lydia Krüger Application Manager Labordiagnostic

Telefon E-mail Unser Zeichen

Qt.ch@siemens-healthineers.com RBD / UI FSCA ACHC 20-05 B

Unser Zeichen Datum RBD / UI FSCA ACHC 20-05 E 10.03.2020

+41 (0)58 199 11 11

### 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 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**. 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

Siemens Healthcare AG

Telefon +41 (0)58 199 11 99 siemens-healthineers.ch



## **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: <u>gt.ch@siemens-healthineers.com</u>
- 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