

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

POC 20-001.A.OUS

Januar 2020

CLINITEK Status® Connect System Mögliche Übertragung falscher Ergebnisse an das LIS

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)	Software Version
Alle CLINITEK Status® + Analysesysteme, einschliesslich:		
CLINITEK Status® + Analysesystem USA	10379675	V2.620
CLINITEK Status® + Analysesystem UK	10379676	
CLINITEK Status® + Analysesystem Europa	10379677	
CLINITEK Status® + Analysesystem Französisch	10379678	
CLINITEK Status® + Analysesystem Deutsch	10379679	
CLINITEK Status® + Analysesystem Japanisch	10379680	
CLINITEK Status® + Analysesystem Chinesisch	10379681	
CLINITEK Status® + Analysesystem Kanada	10376324	

Das Problem betrifft nur Kunden, die das CLINITEK Status® Connect System mit dem CLINITEK Status®+ Analysesystem mit Softwareversion 2.620 (siehe Tabelle 1) und der Connect Plattform mit Softwareversion 2.4.2.0 (siehe Tabelle 2) verwenden.

Eigenständige (d. h. nicht mit dem Netzwerk verbundene) CLINITEK Status®+ Analysesysteme und CLINITEK Status® Connect Systeme mit anderen Softwareversionen sind nicht betroffen.

Tabelle 2: Betroffene Connect Plattform

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)	Software Version
CLINITEK Status Connect Plattform (weltweit)	10376322	V2.4.2.0
CLINITEK Status Connect Plattform (USA)	10376323	

Grund für die wichtige Feldkorrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat bestätigt, dass das CLINITEK Status® Connect System unter folgenden Bedingungen falsche Ergebnisse an das Laborinformationssystem (LIS) übertragen könnte:

- In der Gerätekonfiguration wurde die Option „*Automatically send results to Laboratory Information System*“ (Ergebnisse automatisch an Laborinformationssystem senden) auf Disabled (Deaktiviert) eingestellt. (Die Standardeinstellung ist Enabled (Aktiviert)).
- Ein Anwender führt unmittelbar nach Abschluss des ersten Streifentests einen zweiten durch.

Die auf dem Bildschirm des Geräts und auf den Ausdrucken angegebenen Ergebnisse sind immer korrekt. Ergebnisse, die über einen Datenmanager an das LIS gesendet werden, können jedoch fehlerhaft sein und als mehrfache Einträge derselben Reagenzergebnisse (z. B. aller LEU-Ergebnisse) oder als unerwarteter Text (z. B. Text GROSS anstelle eines numerischen pH-Messwerts von 7,0) angezeigt werden. Dieser unerwartete Text kann auffällig sein (z. B. wenn anstelle eines numerischen Wertes ein Text angezeigt wird; Erkennung der Nichtübereinstimmung der Masseinheiten im LIS) oder unauffällig (z. B. wenn anstelle eines numerischen Wertes ein anderer numerischer Wert angezeigt wird). Die konkrete Darstellung der Ergebnisse am LIS hängt davon ab, wie das LIS die empfangenen Daten behandelt.

Der Ergebnisse für Albumin-Kreatinin-Quotient (A:C) und Protein-Kreatinin-Quotient (P:C) sind nicht betroffen.

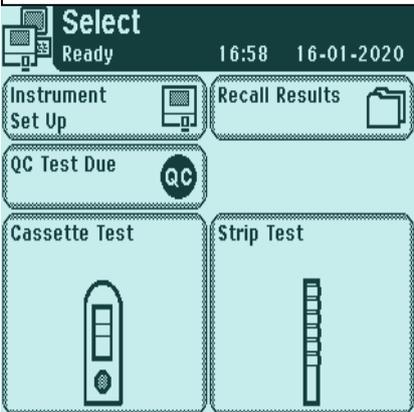
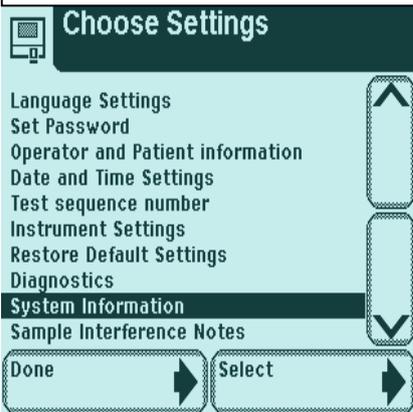
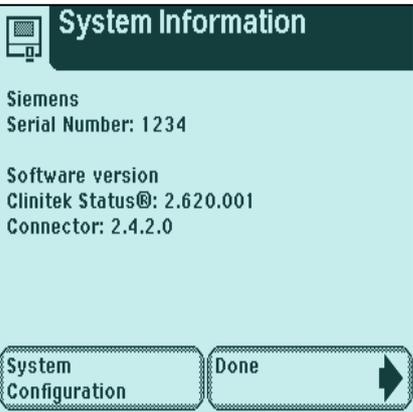
Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Risiko hängt vom verwendeten Teststreifen, dem betroffenen Analyten und dem gemeldeten Ergebnis ab. In vielen Fällen sind die fehlerhaften Ergebnisse als offenkundig falsch oder klinisch äquivalent erkennbar oder würden bei einer Überprüfung auf Nichtübereinstimmung der Masseinheiten am LIS als nicht übereinstimmend markiert. Im schlimmsten Fall können fälschlich erniedrigte Protein-, Albumin- oder Keton Werte angezeigt werden, wodurch es zu Verzögerungen bei der Differentialdiagnose von Nierenfunktionsstörungen oder Stoffwechselstörungen kommen kann. Die Ergebnisse der Urinanalyse werden üblicherweise im Zusammenhang mit der Vorgeschichte des Patienten, der klinischen Untersuchung und anderen Befunden, insbesondere anderen Nieren- und Stoffwechselbiomarkern wie Urinalbumin oder dem Protein-Kreatinin-Quotienten, dem Serumkreatinin, quantitativen Urinprotein, Blutzucker und Serumketonen bewertet.

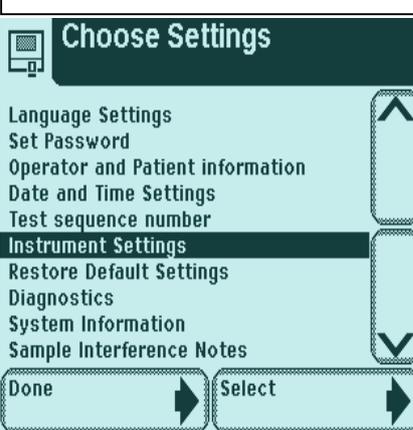
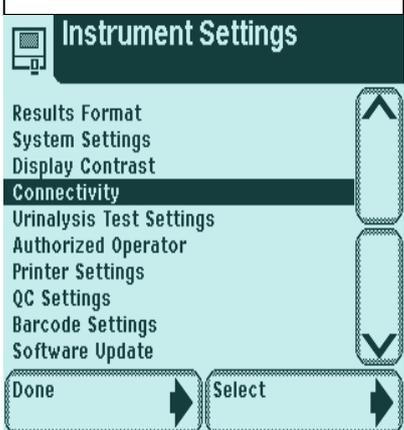
Siemens Healthineers empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

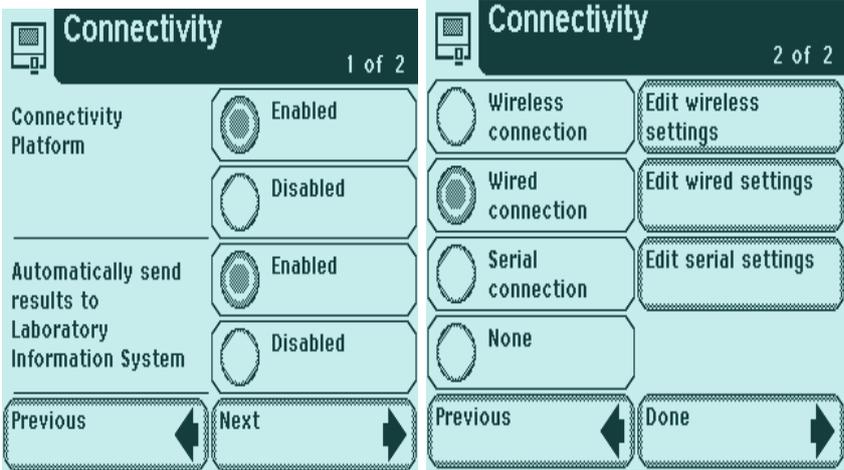
Überprüfen Sie, mit welcher Softwareversion Ihr CLINITEK Status® Connect System ausgestattet ist, indem Sie folgende Schritte ausführen:

<p>1. Im Bildschirm Select Instrument Set Up (Gerätekonfiguration) wählen</p>	<p>2. System Information (Systeminformationen) wählen</p>	<p>3. Softwareversionen überprüfen</p>
		

Wenn Ihr CLINITEK Status®+ Analysesystem mit der Softwareversion 2.620 und die Connect Plattform mit der Softwareversion 2.4.2.0 ausgestattet ist, empfiehlt Siemens Healthineers, die Option „Automatically send results to Laboratory Information System“ (Ergebnisse automatisch an Laborinformationssystem senden) in den Geräteeinstellungen auf Enabled (Aktiviert) einzustellen, indem Sie folgende Schritte ausführen. Dies ist die Standardeinstellung und sollte nicht geändert werden, es sei denn, das Gerät ist nicht an das Netzwerk angeschlossen.

<p>1. Im Bildschirm Select Instrument Set Up (Gerätekonfiguration) wählen</p>	<p>2. Instrument Settings (Geräte Einstellungen) wählen</p>	<p>3. Connectivity (Konnektivität) wählen</p>
		

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. Option Automatically send results to Laboratory Information System (Ergebnisse automatisch an Laborinformationssystem senden) auf Enabled (Aktiviert) einstellen</p> | <p>5. Next (Weiter) wählen. Dreimal Done (Fertig) wählen, um zum Bildschirm Select (Auswählen) – Ready (Bereit) zurückzukehren</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



- 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 mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

CLINITEK Status® + und CLINITEK Status® Connect sind Markenzeichen 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 POC 20-001
Datum	14.02.2020

Produkt Hinweis (**Field Safety Corrective Action FSCA POC 20-001**)

CLINITEK Status® Connect System

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 potentiell 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

CLINITEK Status® Connect System

UI Ref. FSCA POC 20-001 vom 14.02.2020

→ 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