

## Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

Follow Up Information

POC 20-001.B.OUS

Juli 2020

### CLINITEK Status® Connect System

#### Folgemitteilung zu: 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	
<b>CLINITEK Status®+ Analysesystem Deutsch</b>	<b>10379679</b>	
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
<b>CLINITEK Status Connect Plattform (weltweit)</b>	10376322	V2.4.2.0
CLINITEK Status Connect Plattform (USA)	10376323	

## Grund für die wichtige Feldkorrekturmaßnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat in der Wichtigen Feldkorrekturmaßnahme POC 20-001.A.OUS vom Januar 2020 darüber informiert, dass das CLINITEK Status® Connect System falsche Ergebnisse an das Laborinformationssystem (LIS) übertragen könnte. Die über einen Datenmanager an das LIS gesendeten Ergebnisse können fehlerhaft sein und als mehrfache Einträge derselben Reagenzerggebnisse (z. B. aller LEU-Ergebnisse) oder als unerwarteter Text (z. B. Text GROSS anstelle eines numerischen pH-Messwerts von 7,0) angezeigt werden.

### Update UFSN POC 20-001.B:

Im vorherigen Schreiben hatte Siemens Healthcare Diagnostics mitgeteilt, dass diese Übertragung falscher Ergebnisse an das Laborinformationssystem (LIS) auf bestimmte Bedingungen begrenzt ist und zur Lösung des Problems empfohlen, die Option „*Ergebnisse automatisch an Laborinformationssystem senden*“ wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben auf „Aktiviert“ zurückzusetzen.

Siemens Healthcare Diagnostics hat nun festgestellt, dass das Einstellen dieser Option nicht unbedingt die Übertragung falscher Ergebnisse an das LIS verhindert.

Die auf dem Bildschirm des Geräts und auf den Ausdrucken angegebenen Ergebnisse sind immer korrekt. Die Ergebnisse für Albumin-Kreatinin-Quotient (A:K) und Protein-Kreatinin-Quotient (P:K) sind nicht betroffen. Die Ergebnisse des CLINITEST® hCG-Schwangerschaftstests sind ebenfalls 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 Ketonwerte angezeigt werden, wodurch es zu Verzögerungen bei der Differentialdiagnose von Nierenfunktionsstörungen oder Stoffwechselstörungen kommen kann. Die Ergebnisse der Harnanalyse 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

1. Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
2. Falls an Ihrem Standort ein oder mehrere CLINITEK Status® + Harn-Analysesysteme mit Softwareversion 2.620 verbunden mit einer CLINITEK Status® Connect Plattform mit Softwareversion 2.4.2.0 verwendet werden, können Sie über das zuständige Technical Solutions Center ein Softwareupdate anfordern. **Wenn Sie beim Technical Solutions Center anrufen, halten Sie bitte die Seriennummern der betroffenen CLINITEK Status+ Analysesysteme bereit.**
3. Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
4. Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Das Problem besteht aufgrund eines Softwareproblems mit der CLINITEK Status®+ Softwareversion 2.620 und wird mit CLINITEK Status®+ Softwareversion 2.630 beseitigt. Kunden, die im Antwortformular angegeben haben, dass ihre Systeme betroffen sind, erhalten das Update Kit mit der CLINITEK Status® Connect System-Softwareversion 2.630/2.4.2.0 kostenlos.

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	15.07.2020

**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 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.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

CLINITEK Status® Connect System

UI Ref. FSCA POC 20-001 vom 15.07.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.ch@siemens-healthineers.com)

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

Seriennummer: (bitte ausfüllen)		
------------------------------------	--	--

Eingangsdatum der Information:

---

E-Mail#:

---

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil \_\_\_\_\_.
- Ich habe einen oder mehrere betroffene CLINITEK Status®+-Analysatoren der Software-Version 2.620, die an eine CLINITEK Status® Connect-Plattform der Software-Version 2.4.2.0 angeschlossen sind. Ich werde die untenstehenden Anweisungen befolgen, um das Software-Update anzufordern. Nach Erhalt des Software-Updates werde ich mit der Aktualisierung der betroffenen Systeme fortfahren.

Wenn Sie die obere Box angekreuzt haben, dann:

Rufen Sie bitte Ihr lokales Siemens Customer Care Center **058 199 11 11** an, um Ihre betroffenen Produktinformationen (Seriennummer aller betroffenen CLINITEK Status®+-Analysatoren) zur Verfügung zu stellen und Software-Update-Kits zu erhalten. Bitte beziehen Sie sich auf UFSN POC 20-001B.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?  Ja  Nein

---

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel