

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis Folgeinformation

ASW 20-03.A.OUS

Februar 2020

Atellica CH® Solution

Atellica® CH 930 Analyzer – Problem mit Auto-Wiederholungen und Testdefinitions-Updates

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Atellica® Solution – betroffenes Produkt

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000

Grund für die Korrektur

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die in Tabelle 2 unten aufgeführten Sachverhalte informieren, die beim Atellica CH 930 Analyzer auftreten können, auf dem Atellica Solution Software (SW) Version V1.21.0 SP1 oder eine niedrigere Version installiert ist, und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Diese Probleme werden durch die Softwareversionen V1.22.0 und V1.21.11, die in Kürze erhältlich sein werden, korrigiert.

Tabelle 2: Beschreibung des beobachteten Verhaltens

Problem-Nummer	Beobachtetes Verhalten	Beschreibung des beobachteten Verhaltens
1	Durch das Bearbeiten einer Assay-Testdefinition und das Umschalten zum Bildschirm „Testdefinition“ eines anderen Assays, ohne die Änderungen mittels der Schaltfläche „Speichern“ zu bestätigen, können die Einstellungen der Testdefinition des Assays verfälscht werden.	<p>Wenn beim Atellica CH 930 Analyzer nach der Bearbeitung der Testdefinitionsparameter (TDef) für einen Assay die Änderungen nicht wie in den Schritten in der Online-Hilfe angegeben „gespeichert“ werden und der Benutzer abrupt einen anderen Assay zur Bearbeitung auswählt, besteht die Möglichkeit, dass einige Parameter des ursprünglich bearbeiteten Assays mit den Einstellungen des neu ausgewählten Assays überschrieben werden, wenn auf die Schaltfläche „Speichern“ im Dialogfeld, das nach der Auswahl des neuen Assays angezeigt wird, geklickt wird.</p> <p>Wenn die Einstellungen überschrieben werden, kann dies einige oder alle TDef-Parameter auf dem Bildschirm beeinflussen und sich möglicherweise auf die Ergebnisse für den betroffenen Assay auswirken. Es könnte eine falsche Berechnung und Berichterstellung von Patienten- und QK-Ergebnissen für die folgenden Parameter generiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Bereiche (Assay Hi/Lo (Hoch/Niedrig), Kritische Bereiche) •Auslöser für die automatische Wiederholung •Messintervall-Bereiche •Einheit •Korrelationskoeffizienten •LIS-Code <p>Je nach den betroffenen Feldern sind die folgenden Auswirkungen möglich:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ergebnis wird mit falscher Einheit berichtet 2. Ergebnis kann unterschiedlich interpretiert werden (aufgrund falscher Änderungen des Messintervalls). 3. Keine Auto-Wiederholung 4. Durch den angewendeten Korrelationskoeffizienten wird ein falsches Ergebnis berechnet 5. Keine Hi/Lo (Hoch/Niedrig)-Markierung bei den Ergebnissen 6. Ergebnis wird aufgrund eines falschen LIS-Codes einem falschen Test zugeordnet <p>Alle chemischen Assays sind betroffen. Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt, ist extrem niedrig und erfordert ein bestimmtes Zeitfenster.</p>
2	Die Ergebnisse der automatischen Wiederholung oder automatischen Verdünnung können für quantitative Assays ein Ergebnis von Null (0) oder für qualitative Assays ein negatives Ergebnis generieren, wenn ein Well der Reagenzienpackung nicht kalibriert ist.	Wenn im Atellica CH 930 Analyzer während der Durchführung einer automatischen Wiederholung oder automatischen Verdünnung in einem Well einer Reagenzpackung kein Reagenz mehr vorhanden ist, versucht das System, das nächste Well einer Reagenzpackung zu verwenden. Wenn jedoch das nächste Well der Packung keine gültige Kalibration aufweist, wird für die automatische Wiederholung oder automatische Verdünnung anstelle von „ERROR“ (Fehler) bei quantitativen Assays Null (0) und bei qualitativen Assays ein negativer Wert berichtet.

Tabelle 3: Gesundheitliches Risiko

Problem-Nummer	Gesundheitliches Risiko
1	Dieses Problem wird durch die Änderung der Testdefinitions-Einstellungen (TDef) verursacht. Je nach dem betroffenen Feld besteht die Möglichkeit, dass die Genauigkeit der Patienten- oder QK-Ergebnisse beeinträchtigt wird. Im schlimmsten Fall kann dies u. a. fehlerhafte Ergebnisse durch eine Änderung bei den Einheiten, Messbereichen oder bei anderen Einstellungen sowie eine Verzögerung des Ergebnisberichts zur Folge haben. Da die Wahrscheinlichkeit eines Überschreibens der TDef-Einstellung durch den Benutzer und der daraus resultierende signifikante klinische Effekt unwahrscheinlich ist, empfiehlt Siemens Healthineers keine Überprüfung von früher ermittelten Patientenergebnissen.
2	Die automatische Wiederholungs- oder Verdünnungsfunktion kann verwendet werden, um ein bestimmtes Ergebnis zu verifizieren oder um Ergebnisse oberhalb des analytischen Messbereichs (AMR) zu erhalten. Jede Diskrepanz zwischen dem ursprünglichen nativen Ergebnis und dem zweiten Ergebnis nach der automatischen Wiederholung oder der automatischen Verdünnung (Negativ oder Null (0)) ist für den Bediener offensichtlich und wird in Frage gestellt werden. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Patientenergebnissen.

Weitere Maßnahmen

Solange Ihr System noch nicht auf Softwareversion V1.22.0 (oder V1.21.11 für Atellica Solution mit Decapper Modul) oder höher aktualisiert wurde, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Wenn Sie Änderungen an den Einstellungen der Testdefinition eines Assays im Bildschirm Setup > Testdefinition > CH-Testdefinition vornehmen, befolgen Sie stets die Anweisungen in der Atellica Solution-Online-Hilfe 1.20 „*Editing Assay Identification Parameters in CH Test Definition*“ (Assay-ID-Parameter in CH-Testdefinition bearbeiten). Jede Testdefinition muss im Bildschirm „CH-Testdefinition“ (CH-Testdefinition) mit der Schaltfläche „speichern“ gespeichert werden, bevor Änderungen an der Testdefinition eines anderen Assays vorgenommen werden können.

Nachdem Sie eine Einstellung in der Registerkarten Definition, Berechnung oder Kalibration des Bildschirms „CH Testdefinition“ geändert haben, wählen Sie „speichern“ und dann OK. Stellen Sie sicher, dass die QK-Ergebnisse von diesem Problem nicht betroffen sind und dass Ergebnisse, Einheiten und Markierungen für jede Testdefinition, die vor dem Testen von Patientenproben aktualisiert wurde, korrekt berichtet werden.

2. Stellen Sie sicher, dass alle Reagenzpackungen über eine gültige Kalibration verfügen (alle Wells), bevor Sie die Proben starten. Diese Informationen sind im Bildschirm Kalibration > Kalibrationsübersicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie in der Atellica Solution Online-Hilfe 1.20 unter „*Viewing Assay Reagent Calibration Order Status*“ (Anzeige des Testreagenz-Kalibrationsstatus).

- Sobald die Softwareversionen V1.22.0 und/oder V1.21.11 verfügbar sind, werden sie folgendermaßen zur Verfügung gestellt:
 - Bei Systemen mit der Softwareversion V1.19.0 oder höher, die mit dem Smart Remote Service (SRS) verbunden sind, wird die Software elektronisch durch SRS bereitgestellt und ein gelber Warnhinweis „Ein neues Softwareupdate ist verfügbar und installationsbereit“ “ (.) fordert den Benutzer zur Installation der Software auf.
 - Bei allen anderen Systemkonfigurationen kontaktiert Sie der technische Support von Siemens Healthineers zur Vereinbarung eines Termins für die Softwareinstallation.
- 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.
- 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.

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 ASW 20-03
Datum	12.03.2020

– **Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ASW 20-03)**

Atellica® CH 930 Analyzer – Problem mit Auto-Wiederholungen und Testdefinitions-Updates

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 – Problem mit Auto-Wiederholungen und Testdefinitions-Updates

UI Ref. FSCA ASW 20-03 vom 12.03.2020

→ 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