

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer

Unzureichendes Probenvolumen wird bei bestimmten Probengefäßen möglicherweise nicht erkannt

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie eines der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Produkte für Atellica® Solution

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem, bei dem in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Maßnahmen nennen, die in Ihrem Labor durchgeführt werden sollten.

Siemens Healthcare hat durch die Untersuchung von Reklamationen festgestellt, dass bei den in Tabelle 2 aufgeführten Probengefäßen die Möglichkeit besteht, dass Ergebnisse erzeugt werden, auch wenn kein ausreichendes Probenvolumen vorhanden ist. Es sind nur die in Tabelle 2 aufgeführten Probengefäße betroffen.

Bei der Verwendung von Probengefäßen muss das in der Atellica Gebrauchsanweisung SMN 11069101, Abschnitt 9 Probenmanagement definierte Mindestprobenvolumen verwendet werden. Wenn das Probenvolumen im Gefäß jedoch nicht dem Mindestprobenvolumen entspricht, kann die Form des Behälterbodens in Verbindung mit der Probennadelbewegung ein falsches Gesamtvolumen ergeben, sodass nicht die Kennzeichnung „unzureichende Probe“ ausgelöst wird. Das Fehlen, eine "unzureichende Probe"-Markierung auszulösen, tritt nicht bei jedem echten Fall von unzureichendem Probenvolumen auf. Jeder Probentyp (Qualitätskontrolle, Kalibratoren und Patientenproben) kann betroffen sein und es können falsch niedrige Ergebnisse erzeugt werden.

Das Ausmaß der Auswirkung hängt von der Menge der Probe ab, die nicht aspiriert wurde, wobei der Effekt umso größer ist, je geringer das aspirierte Probenvolumen ist.

Unzureichendes Probenvolumen wird bei bestimmten Probengefäßen möglicherweise nicht erkannt

Tabelle 2: Betroffene Atellica Solution Probenbehälter:

Proben-Cup	Beschreibung	Volumen
1	Einhängecup für Probenröhrchen (Tube Top Sample Cup) Siemens SMN 11069061	1 ml
2	Einhängecup für Probenröhrchen (Tube Top Sample Cup) Siemens SMN 11069062	2 ml
3	Sarstedt 62.612 - 15.3 x 92 False Bottom	4 ml

Die Untersuchung von Siemens hat gezeigt, dass alle Ergebnisse korrekt verarbeitet und gemeldet werden, wenn das erforderliche Mindestprobenvolumen in einem der in Tabelle 2 aufgeführten Behälter vorhanden ist.

Siemens hat im Zusammenhang mit diesem Problem keine Meldungen zu Erkrankungen oder Nebenwirkungen erhalten.

In Qualitätskontrollproben wird das Problem nicht immer erkannt.

Siemens arbeitet daran, die Ursache dieses Problems zu ermitteln, und informiert die Kunden, sobald weitere Informationen zur Verfügung stehen.

Gesundheitliches Risiko

Wenn dieses Problem auftritt, besteht die Möglichkeit, dass falsch niedrige Immunoassay-Ergebnisse gemeldet werden. Die Größenordnung des Unterschieds bei den Ergebnissen ist proportional zur Menge der unzureichenden Probe, die pipettiert wird. Gemindert wird dies durch die Betrachtung der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie durch andere diagnostische Labortests und/oder Serientests. Da die Wahrscheinlichkeit einer unzureichenden Probe und einer nachfolgend klinisch signifikanten Auswirkung unwahrscheinlich ist, empfiehlt Siemens Healthineers keine erneute Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Unzureichendes Probenvolumen wird bei bestimmten Probengefäßen möglicherweise nicht erkannt

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- 1) Wenn die in Tabelle 2 aufgeführten Probengefäße in Ihrem Labor nicht verwendet werden, sind außer dem Ausfüllen des beigefügten Antwortformulars keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- 2) Bei Verwendung eines der in Tabelle 2 aufgeführten Probenbehälter sind folgende Maßnahmen zu ergreifen.

Der IM Analyser verfügt über ein erforderliches Mindestprobenvolumen für jedes Ergebnis. Das Volumen hängt von folgenden Faktoren ab:

- Probenvolumen für den Assay
- Probenvolumen für die Spülung der Probenspitze
- Probentotvolumen für das Probengefäß

Detaillierte Informationen zur Berechnung des Mindestprobenvolumens sind in der Atellica Gebrauchsanweisung SMN 11069101 Abschnitt 9 Probenverwaltung verfügbar.

Siemens empfiehlt, die Gebrauchsanweisung zu befolgen und sicherzustellen, dass in jedem Probengefäß genügend Probenmaterial vorhanden ist.

- 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 Customer Care Center oder Ihren Siemens Kundendienstvertreter vor Ort.
- 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

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

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 ASI 20-02
Datum	20.05.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ASI 20-02)

Atellica® IM 1300 Analyzer / Atellica® IM 1600 Analyzer

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

Atellica® IM 1300 Analyzer / Atellica® IM 1600 Analyzer

UI Ref. FSCA ASI 20-02 vom 20.05.2020

→ 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

--	--	--

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