SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

ASW 21-01.A.OUS

Oktober 2020

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer

Das Scannen der Testdefinition führt möglicherweise zum Zurücksetzen der kundenspezifischen Einstellungen auf die Standardeinstellungen

Gemäss unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Atellica® Solution-Produkte:

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

Grund für die wichtige Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare hat durch Untersuchung von Kundenmeldungen bei den in Tabelle 1 genannten Atellica Solution-Produkten, auf denen die Softwareversion (SW) V1.23.1 (SMN 11485021) oder eine frühere Version installiert ist, ein Problem festgestellt.

Dieses Verhalten wird in einer zukünftigen Softwareversion korrigiert.

Beschreibung des beobachteten Verhaltens

Wenn eine 2D-Masterkurve und ein TDef-Barcode einer neuen Reagenzcharge eingescannt wird und die TDef-Version eine neuere Version ist als die Derzeitige auf dem System, können einige der vom Kunden definierten Einstellungen für diesen Assay auf Standardeinstellungen zurück-gesetzt werden. Die in Tabelle 2 aufgeführten TDef-Einstellungen sind betroffen.

Assays für Atellica CH Analyzer sind von diesem Problem nicht betroffen.

Tabelle 2: Standardeinstellungen der Testdefinitionen (TDef):

Problem-Nummer	**TDef-Einstellung**	**Beschreibung des beobachteten Verhaltens**
1	HIL-Alarm-Indizes •Hämolyse-Schwellenwert •Ikterus-Schwellenwert •Lipämie-Schwellenwert	HIL-Alarme werden deaktiviert. Tests werden nicht mit HIL-Markierungen gekennzeichnet. Standardeinstellungen: Deaktiviert Deaktiviert Deaktiviert

© **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.** All Rights Reserved.

511 Benedict Ave
Tarrytown, NY 10591

2	Verletzung der QK-Statistik - Patiententests	Anforderungen für Patienten werden weiterhin durchgeführt, selbst wenn Verletzungen der QK-Statistik mit dem Hinweis 'Fehler' oder 'Warnung' vorliegen. Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf die ordnungsgemäße Kennzeichnung und Auswertung der QK-Ergebnisse. <u>Standardeinstellungen:</u> Nie deaktivieren (d.h. deaktivieren Sie niemals laufende Anforderungen für Patienten, wenn Verletzungen der QK-Statistik vorliegen).
3	Trigger für automatische Pack-Kalibration Kalibration automatisch anfordern Kalibration-Verfallsdatum Charge (Tage) Kalibration-Verfallsdatum Pack (Stunden) Neue Charge Testanleitung geändert	Anforderungen für Kalibrationen werden vom System automatisch erstellt. <u>Standardeinstellungen:</u> Aktiviert Aktiviert, 1 Tag Aktiviert, 24 Stunden Aktiviert Deaktiviert
4	Kalibrationsintervall für Pack Pack Kalibrationsintervall (Tage) Pack Kalibrationsintervall (Stunden)	Kalibrationen für Packs verfallen, wenn der von Siemens definierte Wert anstelle des kundenspezifischen Werts verwendet wird. <u>Standardeinstellungen:</u> Variiert je nach Assay Variiert je nach Assay
5	Stabilität des Kalibrators im System Kalibratorstabilität (gekühlt) Kalibratorstabilität (ungekühlt)	Nach dem Laden in den Sample Handler laufen Kalibratorproben mit dem von Siemens definierten Wert, anstelle des benutzerdefinierten Wertes ab <u>Standardeinstellungen:</u> Variieren je nach Assay Variieren je nach Assay

© **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.** All Rights Reserved.

511 Benedict Ave
Tarrytown, NY 10591

Gesundheitliches Risiko

Problem-Nummer	Gesundheitliches Risiko
1	Dieses Problem betrifft nur kundenspezifische TDef-Einstellungen. Die HIL-Kennzeichnung ist aufgrund dieses Problems deaktiviert. Im schlimmsten Fall besteht die Möglichkeit, dass eine Probe mit einem tatsächlich erhöhten HIL-Wert nicht markiert wird und ein potenziell fehlerhaftes Ergebnis ohne Alarm berichtet wird. Das Risiko wird unter anderem verringert durch die Betrachtung der Ergebnisse im Zusammenhang mit den klinischen Informationen, wie z. B. dem klinischen Erscheinungsbild, weiteren Labor- und Diagnoseergebnissen sowie der Patienten-anamnese. Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit einer klinisch signifikanten Auswirkung auf die Patientenergebnisse empfiehlt Siemens keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.
2	Dieses Problem betrifft nur kundenspezifische TDef-Einstellungen. Kundenspezifische Anpassungen der Einstellungen zur Verletzung der QK-Statistik auf der Definitionsregisterkarte wie in Tabelle 2 dargestellt können ohne gesundheitliche Auswirkungen auf die Siemens-Standardeinstellungen zurückgesetzt werden. Das Risiko kann unter anderem durch eine manuelle Überprüfung und Untersuchung des QK-Ergebnisses verringert werden. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen aufgrund dieses Problems.
3-5	Dieses Problem betrifft nur kundenspezifische TDef-Einstellungen. Kundenspezifische Anpassungen der Kalibrator-Einstellungen auf der Registerkarte ‚Definition wie in Tabelle 2 dargestellt können ohne gesundheitliche Auswirkungen auf die Siemens-Standardeinstellungen zurückgesetzt werden. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen aufgrund dieses Problems.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Die folgenden Maßnahmen müssen ergriffen werden, bis Ihr System auf eine Software-Version aktualisiert wurde, die die unten aufgeführten Probleme behebt. Siemens Healthineers benachrichtigt Sie, sobald eine aktualisierte Softwareversion verfügbar ist.

1. Überprüfen Sie die Einstellungen der kundenspezifischen Felder, sofern vorhanden, nach dem Scannen einer neuen Version der im Reagenzpaket enthaltenen Barcodes für 2D-Basiskurve und Testdefinition auf dem Bildschirm Setup/Testdefinition/IM Testdefinition (siehe unten Vergewissern Sie sich, dass die QC-Ergebnisse nicht betroffen sind und dass die ergebnisbezogenen Parameter (z. B. Einheiten) und alle unten aufgeführten zugehörigen kundenspezifischen Parameter korrekt eingestellt sind. Geben Sie die kundenspezifischen Einstellungen bei Bedarf erneut ein.

© **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.** All Rights Reserved.

511 Benedict Ave
Tarrytown, NY 10591

Registerkarte Berechnung
HIL-Alarm-Indizes
•Hämolyse-Schwellenwert
•Ikterus-Schwellenwert
•Lipämie-Schwellenwert
Registerkarte Kalibration
Kalibrationsintervall für Pack (Tage)
Kalibrationsintervall für Pack (Stunden)
Verletzung der QK-Statistik
Trigger für automatische Pack Kalibration
•Kalibration-Verfallsdatum Charge (Tag)
•Verfall des Packs (Stunden)
•Neue Charge
•Testanleitung geändert
Kalibratorstabilität (gekühlt)
Kalibratorstabilität (ungekühlt)

2. Darüber hinaus kann nach dem Scannen einer aktualisierten TDef das Ereignisanzeige-Protokoll überprüft werden, um zu ermitteln, welche Felder betroffen sind. Änderungen an den aufgeführten Feldern werden in der Ereignisanzeige (System->Protokolle->Ereignis-anzeige-Protokoll) dokumentiert.

Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

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.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstanden sind.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

© **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.** All Rights Reserved.

511 Benedict Ave
Tarrytown, NY 10591

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

Unser Zeichen RBD / UI FSCA ASW 21-01
Datum 06.11.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ASW 21-01)

Atellica IM 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 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.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Atellica IM Analyzer

UI Ref. FSCA ASW 21-01 vom 06.11.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

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

Seriennummer:		Kontak:

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