

---

Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	FSCA ASI 21-03
Datum	18.05.2021

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ASI 21-03)**

**Atellica CH 930 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 potentielles 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 CH 930 Analyzer**

**FSCA ASI 21-03 vom 18.05.2021**

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

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

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

Seriennummer		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

## Atellica® CH 930 Analyzer

### Mögliche Photometer-Sättigung ohne Kennzeichnung der Ergebnisse

---

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1: Betroffenes Atellica® Solution Produkt:**

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000

#### Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem, bei dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Maßnahmen darstellen, die in Ihrem Labor durchgeführt werden sollen.

Siemens Healthcare Diagnostics hat bestätigt, dass die Photometerlampe (SMN 11075676) im Atellica CH 930 Analyzer bei einer oder mehreren verwendeten Wellenlängen eine erhöhte Intensität aufweisen kann, wenn die Photometerlampe das Ende ihrer Lebensdauer erreicht. Bei der Messung kann diese unerwartete Erhöhung der Intensität zur Sättigung des Photometers und damit zu fehlerhaften, jedoch nicht als fehlerhaft gekennzeichneten, photometrischen Ergebnissen führen.

Wenn das Photometer bei einer oder mehreren Testwellenlängen die Sättigung erreicht, erzeugt das Analysesystem im Bediener-Ereignisprotokoll den Ereigniscode „04 474 04 58“ und die Meldung „Die Intensität der Photometerlampe ist bei mindestens einer Wellenlänge niedrig. Führen Sie in der Bediener-Diagnose die Lampenaustausch-Routine durch.“ Außer dem Ereigniscode wird dem Bediener im Bildschirm Modul-Status eine Warnung mit einem roten Dreieck angezeigt. Die Ereigniscodes und Warnungen für den Bediener werden erzeugt, wenn die Intensität der Lampe bei einer beliebigen Wellenlänge den zulässigen Intensitätsbereich über- oder unterschreitet. Darüber hinaus ist folgendes zu beachten.

- Wenn die Lampenintensität oberhalb des zulässigen Intensitätsbereichs lag, sind die nach der Ausgabe des Ereigniscodes und der Warnung erzeugten Ergebnisse **nicht gekennzeichnet**.
- Wenn die Lampenintensität unterhalb des zulässigen Intensitätsbereichs lag, sind die nach der Ausgabe des Ereigniscodes und der Warnung erzeugten Ergebnisse mit „Messfehler“ **gekennzeichnet** und es wird kein numerischer Wert berechnet.
- Der Ereigniscode wird stündlich wiederholt, bis die Lampe ausgetauscht wurde und alle Wellenlängen wieder innerhalb ihrer jeweiligen Intensitätsbereiche liegen.

Die Lampenintensität wird im Standby-Modus des Systems sowie während der Abarbeitung der Proben durch den Analyzer gemessen. Wenn der Benutzer das Bediener-Ereignisprotokoll und die Warnmeldungen prüft und bei Auftreten der o.g. Ereignismeldungen die Lampe vor der Probenabarbeitung austauscht, sind fehlerhafte Ergebnisse nicht möglich.

### **Gesundheitliches Risiko**

Bei Auftreten dieses Problems besteht die Möglichkeit, dass das Gerät falsch erhöhte oder falsch niedrige Patientenergebnisse ermittelt. Um dieser Möglichkeit entgegenzuwirken, sollte der Ereigniscode im Bildschirm Modul-Status geprüft sowie das Fehlschlagen der Kalibration oder Qualitätskontrolle aufgrund dieses Problems überprüft werden. Des Weiteren sollten die Ergebnisse im Zusammenhang mit den klinischen Informationen, wie z. B. dem klinischen Erscheinungsbild, weiteren Labor- und Diagnoseergebnissen sowie der Patientenanamnese betrachtet werden. Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit einer klinisch signifikanten Auswirkung auf die Patientenergebnisse empfiehlt Siemens keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

### **Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen**

- Wenn der Atellica CH 930 Analyzer in Ihrem Labor im Bediener-Ereignisprotokoll den Ereigniscode „04 474 04 58“ und die Meldung „Die Intensität der Photometerlampe ist bei mindestens einer Wellenlänge niedrig. Führen Sie in der Bediener-Diagnose die Lampenaustausch-Routine durch“ erzeugt, stoppen Sie den Analyzer und tauschen Sie die Lichtquelle aus, indem Sie die Lampenaustausch-Routine durchführen, auf die in der Meldung zu diesem Ereignis verwiesen wird. Anweisungen zum Lampenaustausch finden Sie unter dem Link in der Meldung zu diesem Ereigniscode sowie in der Online-Hilfe unter „Austausch der Lichtquelle“.
- Nach dem Austausch der Lampe müssen alle Tests, die nach der ersten Fehlermeldung durchgeführt wurden, wiederholt werden.
- 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.
- 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.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

### **Zusätzliche Informationen**

Die Atellica Solution Software wird aktualisiert, so dass sie bei Auftreten dieses unerwarteten Lampenfehlers die Ergebnisse entsprechend kennzeichnet, um Fällen einer sonst möglicherweise verspäteten Reaktion des Benutzers auf Ereigniscodes und Warnungen bezüglich der Lampenintensität zu begegnen. Die Version 1.25.0, die sich derzeit in der Entwicklung befindet, wird in Kürze zur Installation auf Ihrem Analysesystem verfügbar sein.

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

Mit freundlichen Grüßen  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthineers