

Atellica® UAS 800 Urine Sediment Analyzer

Atellica® 1500 Automated Urinalysis System

**Fälschlicherweise werden Ergebnisse mit „Ungültig“-Markierung
aufgrund eines fehlenden Zentrifugenarms an das LIS gesendet**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Produkt	Siemens Material- nummer (SMN)	Softwareversion
Atellica® UAS 800 Urine Sediment Analyzer Atellica® 1500 Automated Urinalysis System	11065004	Versionen bis einschließlich V4.0.310

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem, mit dem oben in Tabelle1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Anweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte, um dieses Problem zu lösen.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat bestätigt, dass in seltenen Fällen falsch-negative Ergebnisse (oder „QC bestanden“) fälschlicherweise an das LIS gesendet werden, wenn das Atellica UAS 800/1500-System die Probe (oder die QC) als „Ungültig“ meldet. Normalerweise werden Ergebnisse mit einer „Ungültig“-Markierung als „N/A“ markiert und in der Software zur weiteren Überprüfung durch den Benutzer beibehalten. Diese seltenen Fälle, in denen falsch-negative Ergebnisse gesendet werden, treten nur bei der ersten Probe eines Durchgangs auf, nachdem das System neu gestartet oder die Zentrifugentür geöffnet wurde und der Zentrifugenarm entweder fehlt oder nicht ordnungsgemäß im System installiert ist. Das System zeigt dann die Meldung „Cuvette cannot be found under the microscope“ (Küvette kann unter dem Mikroskop nicht gefunden werden) und nachfolgende Proben werden erst ausgeführt, wenn das System initialisiert wurde.

Gesundheitliches Risiko

Das Problem kann dazu führen, dass ein falsch-negatives Ergebnis für Urinpartikel (rote Blutkörperchen; weiße Blutkörperchen; feste Bestandteile usw.) gemeldet wird, was zu möglichen Verzögerungen bei der Erkennung und Behandlung verschiedener Krankheiten führt. Siemens empfiehlt keine nachträgliche Überprüfung von Testergebnissen. Berichte zu Verletzungen liegen nicht vor.

Fälschlicherweise werden Ergebnisse mit „Ungültig“-Markierung aufgrund eines fehlenden Zentrifugenarms an das LIS gesendet

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Achten Sie darauf, dass der Zentrifugenarm, nachdem er zur Reinigung im Rahmen der monatlichen Wartung ausgebaut wurde, immer wieder im System befestigt wird.
- Wenn Sie die Meldung „Cuvette cannot be found under the microscope“ (Küvette kann unter dem Mikroskop nicht gefunden werden) erhalten, überprüfen Sie, dass die Ergebnisse der ersten Probe/QC des Durchgangs sowohl im LIS als auch in der Atellica-Datenbank übereinstimmen. Wenn eine Nichtübereinstimmung vorliegt, führen Sie die Probe erneut durch und senden Sie ggf. korrigierte Ergebnisse
- 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.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Das Problem wird in der nächsten Version der Atellica UAS 800 Software behoben.

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

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare GmbH

Atellica UAS 800 ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	POC 21-017
Datum	03.06.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action POC 21-017)

Atellica® UAS 800 Urine Sediment Analyzer; Atellica® 1500 Automated Urinalysis 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 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® UAS 800 Urine Sediment Analyzer; Atellica® 1500 Automated Urinalysis System

POC 21-017 vom 03.06.2021

→ 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

Anlagennummer:		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