

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

POC 24-001.A.OUS

Oktober 2023

epoc® Blood Analysis System NXS Host – Mögliche Aufführung nicht ausgewählter Analyten im Testprotokoll

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

Tabelle 1 Betroffene Produkte

Produkt	Siemens Material Nummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)	Software Version
epoc NXS Host	11413497 (EU)	00630414605760	Von 4.9.4 bis zur aktuellen Version 4.11.11
	11413475 (US)	00630414606095	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413583 (CN, KR) *	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

* Derzeit nur in Südkorea erhältlich

Grund für die Korrekturmassnahme

Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen zu einem potenziellen Problem mit den in der obigen Tabelle 1 aufgeführten Produkten sowie Anweisungen zu den Massnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat ein potenzielles Problem bestätigt, das unter bestimmten Bedingungen auftreten könnte, wenn die (automatische) Funktion «Delete Blood Tests» (Bluttests löschen) aktiviert ist.

Wenn die Ergebnisse auf dem epoc NXS Host ausgeführt werden und die Funktion «Delete Blood Tests» aktiviert ist, sind die Ergebnisse, die zum Zeitpunkt der Testung generiert werden, korrekt. Allerdings können im Fall dieses Problems Ergebnisse, die gedruckt, gespeichert und/oder an einen Datenmanager übertragen werden, nicht ausgewählte Analyten enthalten, die von einem früheren Patienten oder einem QC-Test stammen.

NXS Host – Mögliche Ausführung nicht ausgewählter Analyten im Testprotokoll

Dieses potenzielle Problem lässt sich NUR dann beobachten, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Wenn	Dann
<ul style="list-style-type: none"> Die Funktion «Delete Blood Tests» ist NICHT auf «NEVER» (NIE/NIEMALS) eingestellt, UND Die automatische Testprotokoll-Löschung wird ausgeführt und alle Testprotokolle werden gelöscht, sodass keine Testprotokolle im NXS Host zurückbleiben, UND Der NXS Host wird neu gestartet. 	Dieses Problem KÖNNTE AUFTRETEN.

Beispielsweise kann – wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind und dieses Problem auftritt – Folgendes beobachtet werden: Wenn ein Test nur für Gase (d. h. pH, pCO₂ und pO₂) durchgeführt wird, sind die Ergebnisse für die ausgewählten Analyten (d. h. pH, pCO₂ und pO₂) korrekt. Sind dabei die oben genannten Bedingungen erfüllt, kann ein Ergebnis für einen zusätzlichen Analyten (z. B. Natrium [Na⁺]) ausgegeben werden, obwohl dieser Analyt (z. B. Natrium [Na⁺]) nicht zu den ausgewählten Analyten gehört. Bitte beachten Sie, dass dieses zusätzliche Ergebnis nicht aus dem betreffenden Testlauf stammt, sondern aus einem früheren Testprotokoll.

Dieses potenzielle Problem wird NICHT beobachtet in folgenden Fällen:

Wenn	Dann
<ul style="list-style-type: none"> «Delete Blood Tests» ist auf «NEVER» (NIE/NIEMALS) eingestellt, ODER <p><i>Hinweis – «NEVER» (NIE/NIEMALS) ist die Standardeinstellung und das System entfernt/ersetzt Tests nach dem FIFO-Prinzip (First-in-First-out). Die FIFO-Methode führt nicht zum Problem.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Die Testprotokolle werden manuell von einem Bediener/Benutzer gelöscht. 	Dieses Problem wird NIEMALS beobachtet.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat fünf Kundenreklamationen im Zusammenhang mit diesem Problem bestätigt und ein unerwünschtes Ereignis in den USA gemeldet. Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt, ist mit **0,003 %** sehr gering.

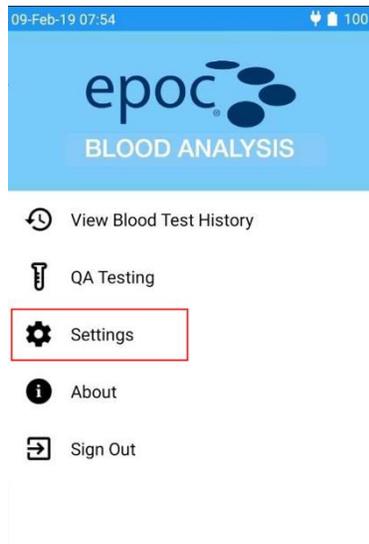
Gesundheitliche Risiken

Es wurde bestätigt, dass der epoc NXS Host in der Testhistorie, nach dem Drucken oder bei der Anzeige auf einem Datenmanager nach der Synchronisierung und bei Zutreffen bestimmter Kriterien falsche Ergebnisse anzeigt. Fehlerhafte Ergebnisse von nicht ausgewählten Tests können unter Umständen zu Fehldiagnosen und/oder einer Diagnoseverzögerung bei einigen Erkrankungen (unter anderem bei Elektrolytanomalien, Hypoxie und Störungen des Säure-Basen-Haushalts) sowie zu unangemessenen Behandlungsentscheidungen führen.

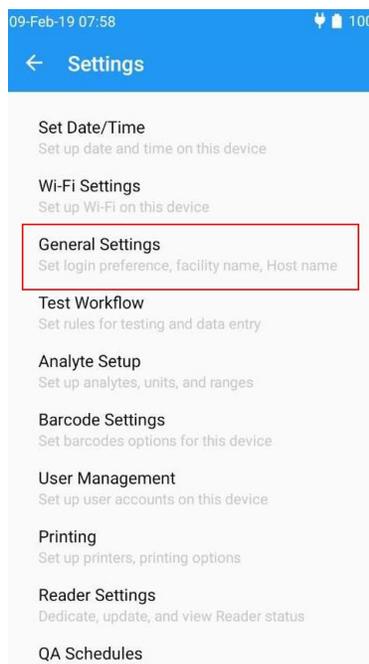
Zu den risikomindernden Faktoren bei diesen Problemen gehört, dass mehrere sequenzielle Bedingungen erfüllt sein müssen, damit die Fehlfunktion auftritt, dass die Wahrscheinlichkeit von Ergebnisabweichungen zwischen Patienten, die in einer anderen klinischen Interpretation resultieren würden, eingeschränkt ist, dass der Umstand, dass die Ergebnisse sich auf einen nicht ausgewählten Analyten beziehen, bekannt ist und dass sie sich in Diskrepanz zu den historischen Ergebnissen sowie zum klinischen Bild beim jeweiligen Patienten befinden. Nicht zuletzt werden bei der Feststellung von Anomalien eines Analyten, insbesondere bei fehlender Übereinstimmung mit dem klinischen Bild, vor Einleitung einer Akutbehandlung häufig Bestätigungstests durchgeführt.

Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

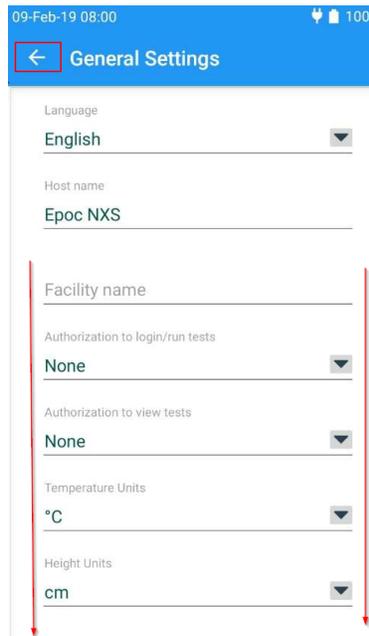
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung, um das weitere Vorgehen festzulegen, auch für bereits vorliegende Ergebnisse, falls zutreffend.
- Um dieses Problem zu entschärfen, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen, um die «Delete Blood Tests»-Funktion auf «NEVER» (NIE/NIEMALS) einzustellen und das Gerät wie gewohnt weiter zu verwenden. So ändern Sie die Geräteeinstellung:
 1. Melden Sie sich als Administrator an
 2. Wählen Sie «Settings» (Einstellungen) aus



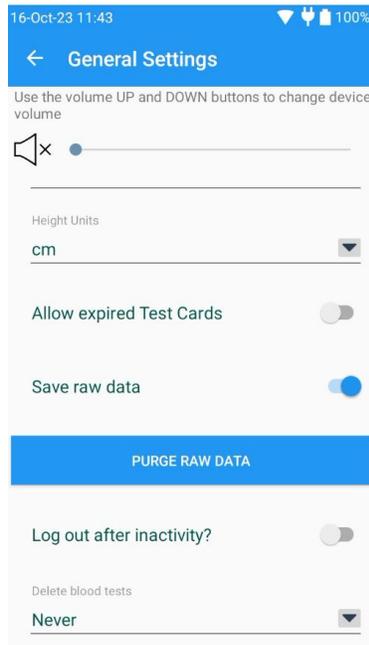
3. Wählen Sie «General Settings» (Allgemeine Einstellungen) aus



4. Scrollen Sie in «General Settings» (Allgemeine Einstellungen) ganz nach unten und wählen Sie «Delete Blood Tests» (Bluttests löschen) aus



5. Stellen Sie «Delete Blood Tests» (Bluttests löschen) auf «Never» (nie/niemals).



- Wenn ein Datenmanager verwendet wird, muss die Option «Delete Blood Tests» (Bluttests löschen) im Datenmanager geändert werden. Nehmen Sie die Änderung NICHT auf dem epic-Host vor, da die Einstellung bei der nächsten Synchronisierung überschrieben wird. Die Option «Delete Blood Tests» (Bluttests löschen) kann je nach verwendetem Datenmanager eine andere Bezeichnung haben. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an den Kundendienst des jeweiligen Datenmanagers.

NXS Host – Mögliche Aufführung nicht ausgewählter Analyten im Testprotokoll

- 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 Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center.

Dieses Problem wird mit der nächsten NXS-Software-Version (4.12.XX) behoben, die bis zum 12. Dezember 2023, wenn die aktuelle Version der Software (4.11.11) abläuft, installiert sein muss.

Wir bitten Sie, eventuell hierdurch entstandene Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare.

epoc ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA POC 24-001 vom 26.10.2023

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift