

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

POC 24-007.A.OUS

Februar 2024

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

### Falsche Identifizierung von Proben-IDs

---

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1 Betroffene Produkte**

Produktbeschreibung	Siemens Materialnummer (SMN)	Einmalige Produktkennung (UDI-DI)	Softwareversion
Atellica UAS 800 Urine Sediment Analyzer  Atellica 1500 Automated Urinalysis System	11065004	00630414001357	Alle Versionen bis einschliesslich v4.0.400

### Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein potenzielles Problem mit dem oben in **Tabelle 1** aufgeführten Produkt in Kenntnis setzen und Sie darüber informieren, welche einschlägigen Massnahmen Ihre Einrichtung ergreifen muss.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat ein Problem bestätigt, das dazu führen kann, dass Proben falsch identifiziert werden, wenn ALLE der folgenden spezifischen Bedingungen erfüllt sind:

- die Küvetten gehen nach Beginn oder mitten in der Probenanalyse aus, UND
- die Benutzerin oder der Benutzer drückt innerhalb von 3 Sekunden die Schaltfläche „Weiter“, um die Analyse nach dem Austausch der Küvette erneut zu starten, UND
- der Barcodeleser erkennt keinen Barcode (entweder aufgrund eines nicht vorhandenen Barcodes oder eines Barcodes von schlechter Qualität).

Wenn alle drei dieser Bedingungen erfüllt sind, weist das Gerät den nächsten beiden aufeinanderfolgenden Röhrchen dieselbe Proben-ID zu und verschiebt entsprechend die Reihenfolge der Proben-IDs für die verbleibenden Röhrchen in diesem Durchlauf nach hinten. Die falsch identifizierte Proben-ID kann möglicherweise dazu führen, dass falsche Patient\*innenergebnisse angezeigt werden. Das Problem kann auch bei der Durchführung von Qualitätskontrollen (QK) auftreten, wenn die Küvetten während eines QK-Laufs ausgehen.

Dies ist auf ein Softwareproblem zurückzuführen, das die Schaltfläche „Weiter“ zu früh aktiviert und die Referenzierung des Probenracks stört.

## **Gesundheitliche Risiken**

Es wurde bestätigt, dass die Atellica UAS 800 Softwareversionen bis einschliesslich v4.0.400 falsche Ergebnisse anzeigen, ohne die Benutzer\*innen beim Testen von Patient\*innenproben zu warnen. Dies kann zu einer falschen oder verzögerten Diagnose führen. Dieses Problem kann auch während der Qualitätskontrolle auftreten. Dies wäre jedoch für die Benutzer\*innen offensichtlich und würde eine wiederholte QK-Analyse erfordern.

Zur Risikominderung gehört, dass mehrere Bedingungen erfüllt sein müssen, damit die Probleme auftreten, dass derartige Ergebnisse Abweichungen von historischen Ergebnissen darstellen und nicht mit dem klinischen Erscheinungsbild der Patientin oder des Patienten übereinstimmen. Darüber hinaus werden bei der Identifizierung von Analytanomalien, insbesondere bei Nichtübereinstimmung mit dem klinischen Erscheinungsbild, in der Regel vor Beginn der Akutbehandlung Bestätigungstests durchgeführt.

## **Weitere Massnahmen**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Um dieses Problem zu vermeiden, führen Sie bitte folgende Schritte durch:
  - Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Anzahl von Küvetten installiert ist, bevor Sie mit der Analyse beginnen.
  - Bevor Sie die Taste „Weiter“ drücken, warten Sie mindestens 3 Sekunden, nachdem das Probenrack in Position gebracht wurde oder das Barcode-Lesegerät nicht mehr leuchtet.
  - Verwenden Sie Probenröhrchen mit hochwertigen Barcodes, da diese Vorhandensein eines Röhrchens automatisch registrieren, ohne dass das System 3 Sekunden warten muss, bevor es eine ID zuweist.
- Wenn Sie ein\*e Vertriebshändler\*in sind, vergewissern Sie sich bitte, dass Ihre Kund\*innen diesen Brief bezüglich einer wichtigen Feldkorrekturmaßnahme erhalten.
- 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 Veröffentlichung der nächsten Softwareversion des Atellica UAS 800 Analyzer behoben. Die Veröffentlichung der nächsten Softwareversion wird bekannt gegeben, sobald sie verfügbar ist.

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

Atellica UAS 800 und Atellica 1500 sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

## 1 FSCA vom

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