

Urgent Field Safety Notice

ACHC25-01.B.OUS

Atellica CH Analyzer

Titel Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmente können bei sieben (7) Assays zu Ungenauigkeiten führen

Datum Okt-2024

Problem-beschreibung Siemens Healthineers hat im Zuge einer internen Prüfung von Kundenreklamationen bestätigt, dass bei sieben (7) Assays die Möglichkeit von Ungenauigkeiten besteht. Für diese Assays wurde bei einigen Atellica CH-Analysegeräten eine optische Empfindlichkeit bei Verwendung einer Untercharge von Atellica® CH-Reaktionsring-Küvettensegmenten festgestellt (siehe Anhang, Tabelle 1). Die Chargennummern der potenziell betroffenen Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmente beginnen mit «N15» auf der Verpackung bzw. «15» auf der Unterseite des Küvettensegments. Nicht alle Atellica CH-Analysegeräte sind von diesem Problem betroffen. Ehe Patientenproben analysiert werden, können fehlgeschlagene Qualitätskontrollen (Quality Control, QC) einen Hinweis auf das Problem geben. Die Daten zum systematischen Fehler der betroffenen Assays sind in Tabelle 2 im Anhang aufgeführt.

Nicht betroffen von dem Problem sind Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmente, deren Chargennummern mit «11» beginnen.

Produkte

Produkt	Siemens Materialnummer / Unique Device Identification	Chargennummern
Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segment	11099326 / 00630414596143	Alle Chargen, die mit "N15" oder "15" beginnen

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Aufgrund des Problems können für sieben (7) Analyten fälschlicherweise erhöhte oder erniedrigte QC- und Patientenergebnisse auftreten (siehe Tabelle 1 im Anhang). Die Daten aus internen Untersuchungen sind im Anhang, Tabelle 2, aufgeführt. Die Ergebnisse dieser Tests sind jeweils in Verbindung mit der Anamnese, dem klinischen Bild und anderen Patientenbefunden zu interpretieren.

Massnahmen

- Bitte bestimmen Sie auf der Grundlage dieses Schreibens zusammen mit der ärztlichen Leitung die geeigneten Massnahmen, gegebenenfalls auch hinsichtlich der bereits früher generierten Ergebnisse.
 - **Kontrollieren Sie Ihren aktuellen Bestand an Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmenten. Alle Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmente, die mit «11» beginnen, bleiben von dieser Mitteilung unberührt und können uneingeschränkt verwendet werden. Alle anderen Chargen in Ihrem Bestand müssen sofort entsorgt werden.**
 - Instrumente, die mit Smart Remote Services (SRS) verbunden sind, wurden am 7. Oktober 2024 fernbeurteilt. Es wurde festgestellt, dass Ihr(e) Analysegerät(e) **NICHT** betroffen ist bzw. sind. **Sollten Sie Ihre Küvetten jedoch seit dem 7. Oktober 2024 ausgetauscht haben, kontrollieren und/oder ersetzen Sie die im nachstehenden Anhang aufgeführten Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmente.**
-

- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur Überprüfung der Effektivität der Korrekturmaßnahmen aus und senden Sie es an uns zurück. Geben Sie an, ob Sie ein Ersatzprodukt benötigen.
- 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 an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an alle Stellen weiter, die dieses Produkt möglicherweise bezogen haben.

Lösungs Siemens Healthineers hat bestätigt, dass die Atellica CH-Reaktionsringsegmente, die mit der Chargennummer «11» beginnen, nicht betroffen sind. Zukünftige Chargen werden absehbar erwartungsgemäss funktionieren.

Wir entschuldigen uns für allfällige Unannehmlichkeiten durch diese Situation. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

**Single Registration
Number (SRN)**

US-MF-000016560

Anhang **Tabelle 1. Assays mit möglichem durch Ungenauigkeit bedingtem systematischem Fehler**

Produkt	Siemens Materialnummer
Atellica CH Ammonia (Amm)	11097529
Atellica CH Acetaminophen (Acet)	11097522
Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT)	11097605
Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E)	11097536
Atellica CH Creatine Kinase (CK_L)	11097640
Atellica CH Cystatin C_2 (CYSC_2)	11097647
Atellica CH Salicylate (Sal)	11097523

Tabelle 2. Durch Ungenauigkeit bedingter potenzieller systematischer Fehler bei betroffenen Assays

Assay	QC-Stufe	Erwartetes Ergebnis	Maximal beobachteter relativer positiver systematischer Fehler (%)	Maximal beobachteter relativer negativer systematischer Fehler (%)
Amm	L1	122.0 µg/dL [71.6 µmol/L]	9.8	-24.8
Acet	L1	1.4 mg/dL [92.5 µmol/L]	21.4	-14.3
	L3	13.8 mg/dL [912.2 µmol/L]	2.9	-3.6
ALT	L1	34 U/L	12.9	-16.5
	L3	195 U/L	4.3	-1.1
A1c_E	L1	4.3 % [23.5 mmol/mol]	14.0	-14.0

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

	L2	9.4 % [79.2 mmol/mol]	6.9	-2.8
CK_L	L1	70 U/L	80.0	>-80.0
	L3	547 U/L	18.6	-2.7
CYSC_2	L1	0.5 mg/L	34.0	-44.0
	L2	0.6 mg/L	28.3	-23.3
Sal	L1	6 mg/dL [0.4 mmol/L]	66.7	>-60.0
	L2	15 mg/dL [1.1 mmol/L]	31.3	-26.0

Beurteilung der Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmente im Atellica CH-Analysegerät.

Die Gesamtzeit für dieses Verfahren beträgt ca. 90–100 Minuten.

- **Bewerten Sie Ihren aktuellen Bestand an Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmenten.**
Alle Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegmente, die mit «11» beginnen, können uneingeschränkt verwendet werden. Alle anderen Chargen in Ihrem Bestand sind unverzüglich zu verwerfen.

Abbildung 1. Position der Chargennummer am Atellica CH-Reaktionsring-Küvettensegment



1. Gehen Sie in den Diagnosemodus (siehe unter *Bediener Diagnose auswählen in Atellica CH* in Abschnitt 18 Fehlerbehebung in der Online-Hilfe für Diagnostik durch Bedienpersonal von Atellica Solutions).
2. Wählen Sie **Subsysteme > Küvette**.

3. Wählen Sie **Ersetzen der CH Reaktionsküvettensegmente > Ausführen > JA**.

4. Warten Sie, bis sich das Analysegerät für die Wartung vorbereitet hat.

HINWEIS: Die Abdeckungen werden automatisch entriegelt. Falls die Abdeckungen verriegelt sind, wählen Sie **Abdeckungen entriegeln**.

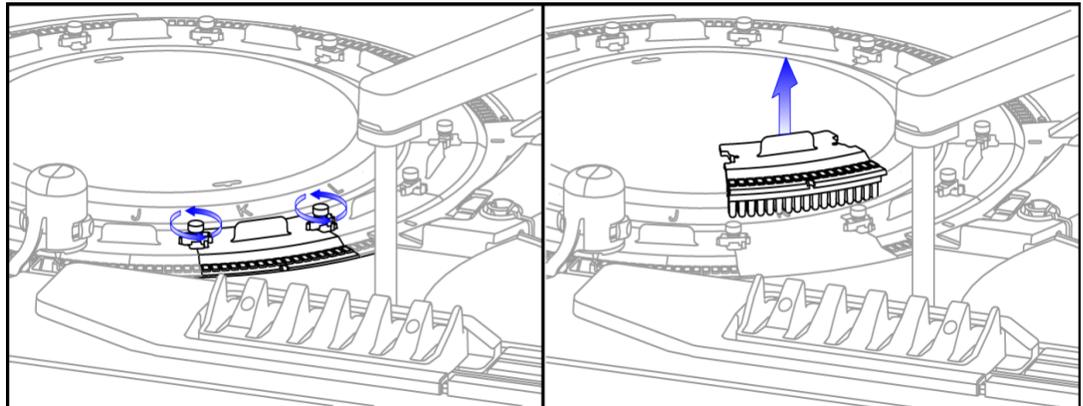
5. Öffnen Sie die Atellica CH-Frontabdeckung.

6. Drehen Sie den Reaktionsring mit der Hand im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn, um auf das Reaktionsküvettensegment zuzugreifen.

HINWEIS: Im Analysegerät ist jede Küvettensegment-Position mit einem Grossbuchstaben eindeutig gekennzeichnet.

7. Um das Segment zu entriegeln, drehen Sie die Rändelschrauben eine Viertelumdrehung gegen den Uhrzeigersinn, so dass sich die Sperrungen in der 12-Uhr- bzw. 6-Uhr-Position befinden und das Segment entnehmbar ist (Abbildung 2).

Abbildung 2. Küvettensegment entriegeln und herausheben



8. Heben Sie das Segment heraus und prüfen Sie den Barcode auf der Unterseite (siehe Abbildung 1).

- Wenn die Chargennummer mit «**11**» beginnt, ist sie nicht betroffen. Setzen Sie das Küvettensegment wieder an der Stelle ein, an der es entfernt wurde.
- Wenn die Chargennummer mit «**N15**» oder «**15**» beginnt, suchen Sie ein neues Segment mit einem Barcode, der mit einer «**11**» beginnt, und setzen Sie das Segment in den Reaktionsring ein. Wenn Sie kein neues Segment haben, das mit «**11**» beginnt, setzen Sie das «**N15**»- bzw. «**15**»-Segment wieder ein und notieren Sie den Grossbuchstaben der Position sowie die Chargennummer. Diese Informationen benötigt das Siemens-Personal für die Leistungsbewertung Ihres Analysegeräts.

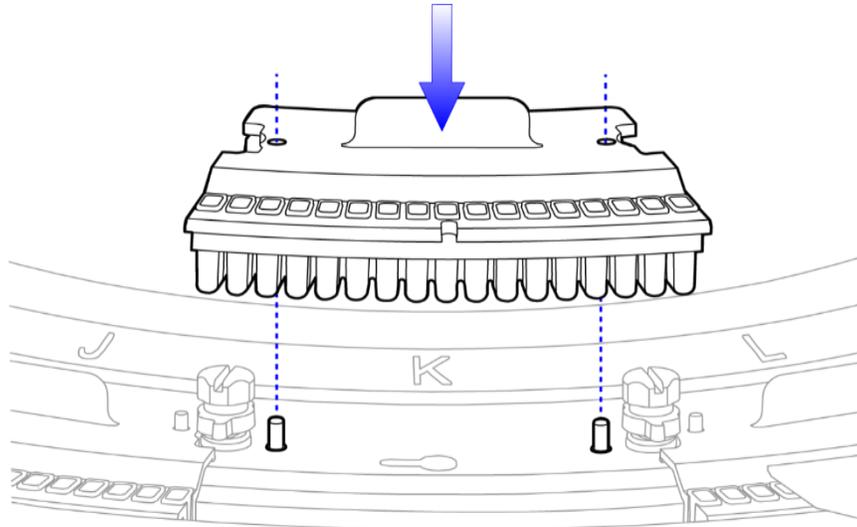


Abbildung 3. Küvettensegment einsetzen

9. Setzen Sie das Segment ein, indem Sie es mit den Löchern auf die entsprechenden Stifte stecken (Abbildung 3).

10. Ziehen Sie die Rändelschrauben durch Drehen im Uhrzeigersinn an, um das Segment zu arretieren.

11. Wiederholen Sie Schritt 6–11, indem Sie die Küvettensegmente einzeln entfernen, kontrollieren und bei Bedarf austauschen, bis der Betreiber alle Küvettensegmente inspiziert.

12. Schliessen Sie die Frontabdeckung.

13. Wählen Sie **Weiter > Schliessen**.

14. Wählen Sie **Exit Diagnostics > JA**.

Hinweis: Markieren Sie die Aktivität im Wartungsprotokoll nicht als abgeschlossen, es sei denn, alle Küvettensegmente wurden ersetzt.

15. Führen Sie wöchentliche CH-Wartungen durch (siehe unter *Durchführung CH Wöchentliche Wartung am CH Analyzer* in Abschnitt 17 Wartung der Online-Hilfe von Atellica Solutions).

16. Warten Sie, bis die wöchentliche CH-Wartung abgeschlossen ist, bevor Sie die Proben analysieren.

Sollten Sie die obigen Anweisungen wegen mangelnden Bestands an mit «11» beginnenden Produkt-Chargennummern nicht ausführen können, wenden Sie sich an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support oder Händler.

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 ACHC 25-01 B vom 25.10.2024

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:

Wurde das betroffene Personal benachrichtigt? Ja Nein

Wurde eine Kopie des Schreibens aufbewahrt und zusammen mit der aktuellen Produktkennzeichnung ausgehängt? Ja Nein

Haben Sie die betroffenen Produkte auf Lager? Bitte prüfen Sie davor die Bestände. Ja Nein

Wenn Sie die obige Frage mit Ja beantwortet haben, geben Sie bitte in der nachstehenden Tabelle die Menge des betroffenen Produkts in Ihrem Labor und das benötigte Ersatzprodukt an.

Produkt und Kit Lot #	Ersatzmenge
Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segments / 11099326 / Lots beginning with "N15" or "15"	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift