

Urgent Field Safety Notice

ASW25-01.A.OUS

Atellica CI Analyzer

Titel Atellica CI Integrated Multisensor Technology (IMT) – Volumenfehler beim Verdünnungsmittel

Ausgabedatum November 2024

Problembeschreibung Siemens Healthineers hat im Zuge der internen Untersuchung von Kundenreklamationen bestätigt, dass das verbleibende Volumen des IMT-Verdünnungsmittels (% remaining) auf dem Atellica® CI-Analysegerät nicht wie erwartet abnimmt. Das IMT-Modul führt nach mindestens zweiminütiger Inaktivität vor der Verarbeitung von Proben eine Standard-A-Aktualisierungssequenz aus. Bei dieser Sequenz wird das IMT-Verdünnungsmittel verwendet. Allerdings ist das berechnete Verdünnungsmittelvolumen nicht genau, was dazu führen kann, dass das IMT-Verdünnungsmittel eigentlich leer ist, während immer noch angezeigt wird, dass Volumen verbleibt. In diesem Fall können die Testergebnisse für Natrium (Na), Kalium (K) und Chlorid (Cl) falsch erhöht sein. Die Qualitätskontrollmaterialien zeigen dasselbe Verhalten. Siehe hierzu Anhang 1.

Mehrere Faktoren beeinflussen die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt, unter anderem der Probenaufbereitungs-Workflow und wie oft das IMT-Modul zwischen den Proben länger als zwei Minuten inaktiv ist.

Produkt	Name	Siemens Materialnummer / Eindeutige Geräteerkennung (UDI)
	Atellica CI-Analysegerät	10947347 / 00630414229560

Auswirkungen auf die Ergebnisse Es können fälschlicherweise erhöhte Patienten- und QC-Ergebnisse für Natrium, Kalium und Chlorid im gesamten analytischen Messbereich des Assays auftreten, was im Falle von Erkrankungen, die mit Störungen des Elektrolythaushalts verbunden sind, Folgen für das Patientenmanagement haben kann. Die Daten aus internen Untersuchungen sind im Anhang 1 aufgeführt. Die Ergebnisse dieser Tests sind jeweils in Verbindung mit dem klinischen Bild, den Symptomen und anderen Patientenbefunden zu interpretieren.

Vom Kunden durchzuführende 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.

Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen, um den Schwellenwert für das **IMT Fluid Volume** einzustellen:

1. Melden Sie sich am Atellica CI-Gerät mit Ihren **Lab Manager**-Anmeldedaten an.
2. Ändern Sie den prozentualen Alarmschwellenwert des IMT-Flüssigkeitsvolumens.
 - a. Klicken Sie auf dem Startbildschirm der Benutzeroberfläche auf **System Navigator**.
 - b. Wählen Sie in der Systemnavigator-Anzeige die Option **Supply Thresholds**.
 - c. Klicken Sie auf den Dropdown-Pfeil IMT Fluid Volume Threshold (%) und wählen Sie **50 %**.
 - d. Wählen Sie **Save**.
 - e. Überprüfen Sie die **Supply Needs** auf dem Startbildschirm.

-
3. Ersetzen Sie die entsprechende IMT Supply-Flüssigkeit, wenn die Software dazu auffordert oder anzeigt, dass der Schwellenwert unter 50 % liegt.

Füllen Sie das diesem Schreiben beigefügte Formular zur **Überprüfung der Wirksamkeit der Feldkorrekturmassnahme** aus und retournieren Sie es innerhalb von 30 Tagen.

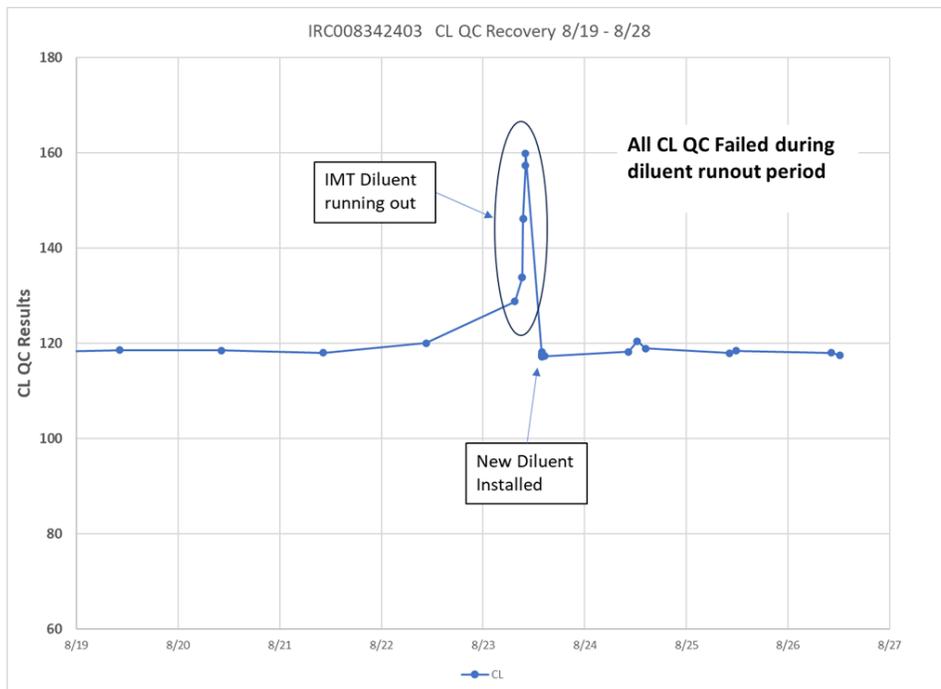
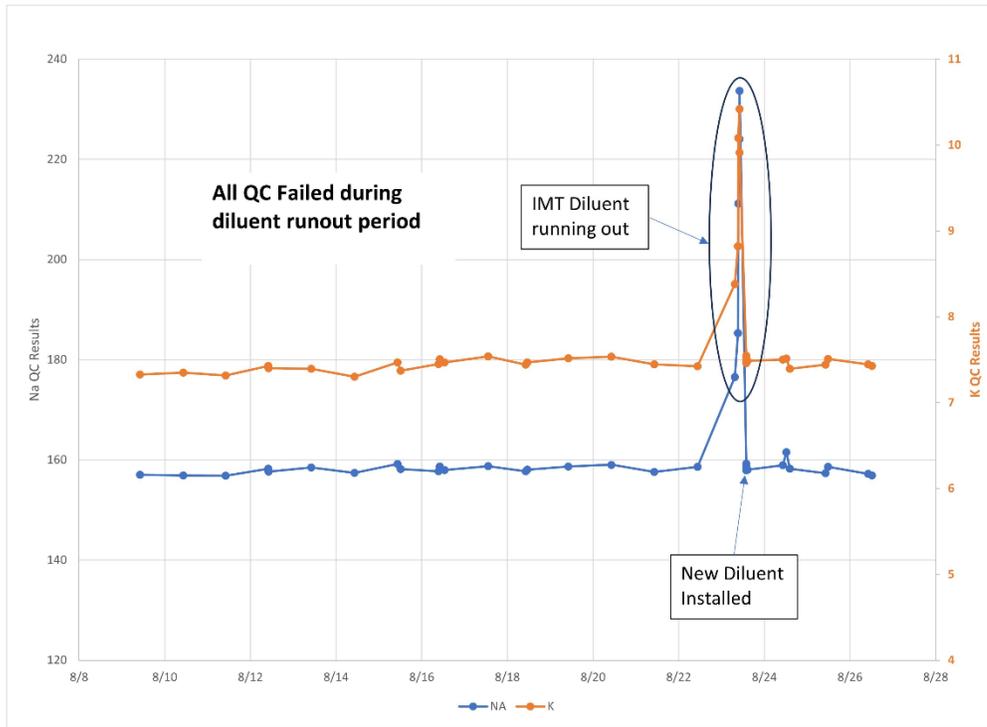
Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an alle Stellen weiter, die dieses Produkt möglicherweise bezogen haben.

Behebung Mit der Softwareversion 1.29.x und höher für das Atellica CI-Analysesystem wird das im vorliegenden Dokument beschriebene Verhalten behoben. Nach Installation der Softwareversion 1.29.x ist die IMT Fluid Volume Threshold (%) kundenseitig auf den vom Labor bevorzugten Schwellenwert zurückzusetzen. Wir gehen derzeit davon aus, dass die Softwareversion 1.29.x im ersten Quartal 2025 verfügbar sein wird.

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.

**Einzel-
Registrierungsnummer
(SRN)** US-MF-000016560

Anhang 1: Die nachstehenden Graphiken zeigen die Auswirkungen auf die Ergebnisse der Qualitätskontrollmaterialien, wenn das IMT-Verdünnungsmittel im Laufe von 4 bis 5 Probenaspirationen zur Neige geht.



Atellica ist eine eingetragene Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

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 ASW 25-01 vom 06.11.2024

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:

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

Name & Funktion	Datum & Unterschrift