

**System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®**

**Kartridż odczynnikowy Dimension® Magnesium (MG) Flex®**

**Brak precyzji oraz oznakowania nieprawidłowych reakcji**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

**Tabela 1. Produkty Dimension®, których dotyczy ten problem**

Test	Numer SMN/REF (Numer katalogowy)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numer serii	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM-DD)	Data pierwszej wysyłki (RRRR-MM-DD)
MG	10444963/DF57	00842768014185FA235022121610444963840 00842768014185FA235622122210444963840 00842768014185GA236322122910444963840 00842768014185FA301923011910444963840	FA2350 FA2356 GA2363 FA3019	2022-12-16 2022-12-21 2022-12-29 2023-02-19	2022-01-10 2022-02-20 2022-02-17 2022-01-25

**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami wymienionymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthineers otrzymała zgłoszenia, że serie kartridży odczynnikowych Dimension Magnesium (MG) Flex wymienione w Tabeli 1 mogą wykazywać niedokładność w przypadku kontroli jakości (QC) i wywoływać oznakowania "Nieprawidłowa reakcja". Problem ten nie zawsze jest wykrywany przez kontrolę jakości i w przypadku braku oznakowania "Nieprawidłowa reakcja" wygenerowane mogą zostać błędne wyniki. Na podstawie danych klienta, może wystąpić niedokładność prowadząca do błędnych, nieoznakowanych wyników pacjentów z obciążeniem od -15 do -59%. Zgodnie z instrukcją zawartą w Przewodniku Operatora Dimension, wszelkie wyniki z oznakowaniem „Nieprawidłowa reakcja” nie powinny być zgłaszane. Wydaje się, że problem ma charakter sporadyczny. 4 serie wymienione w Tabeli 1 zostały wyprodukowane ze wspólnego surowca.

**Zagrożenie dla zdrowia**

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje możliwość wystąpienia błędów kontroli jakości lub błędnych wyników badań pacjentów. Może to prowadzić do dodatkowego badania w kierunku hip-

lub hipermagnezemią, które może obejmować powtórzenie i kontynuację badań. Środki zaradcze obejmowałyby korelację wyników badań z wywiadem klinicznym pacjenta, oznakami i objawami zaburzeń równowagi elektrolitowej, a także wykonywanie badań seryjnych. Nie zaleca się przeglądu wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ stężenie magnezu nie jest interpretowane w odosobnieniu, a raczej jako uzupełnienie oceny klinicznej i badań innych analitów.

### **Działania, które powinien podjąć Klient:**

W przypadku produktów podanych w Tabeli 1 należy wykonać następujące czynności:

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie serii Dimension MG podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym systemem usług serwisowych firmy Siemens realizowanych zdalnie lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dimension jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthineers.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

### Kartridż z odczynnikiem Dimension Magnesium (MG) Flex® Brak precyzji oraz oznakowania nieprawidłowych reakcji

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania VC-22-01.B.OUS firmy Siemens Healthcare Diagnostics z sierpnia 2022 roku dotyczącą kartridża odczynnikowego Dimension Magnesium (MG) Flex – Brak precyzji oraz oznakowania nieprawidłowych reakcji.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/Ilość wymaganych produktów zastępczych
Dimension MG – REF DF57, SMN10444963, seria FA2350	
Dimension MG – REF DF57, SMN10444963, seria FA2356	
Dimension MG – REF DF57, SMN10444963, seria GA2363	
Dimension MG – REF DF57, SMN 10444963, seria FA3019	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny urządzenia: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres: [medycyna.pl@siemens-healthineers.com](mailto:medycyna.pl@siemens-healthineers.com)

lub o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu