

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

VC 22-01.B.OUS

August 2022

**Dimension® klinisch-chemisches Analysesystem
Dimension® Magnesium (MG) Flex® Reagenzkassetten
Impräzision und Flags „Anormale Reaktion“**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1 Betroffene Dimension Produkte

Assay	Siemens Materialnummer (SMN)/REF (Katalognummer)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Datum der ersten Lieferung (TT.MM.JJJJ)
MG	10444963/DF57	00842768014185FA235022121610444963840	FA2350	16.12.2022	10.01.2022
		00842768014185FA235622122210444963840	FA2356	21.12.2022	20.02.2022
		00842768014185GA236322122910444963840	GA2363	29.12.2022	17.02.2022
		00842768014185FA301923011910444963840	FA3019	19.02.2023	25.01.2022

Grund für den wichtigen Sicherheits- und Warnhinweis

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei den in der Tabelle aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Anweisungen zu Massnahmen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthineers hat Hinweise erhalten, dass die in Tabelle aufgeführten Chargen der Dimension Magnesium (MG) Flex Reagenzkassetten bei der Qualitätskontrolle (QK) Impräzisionen aufweisen und die Flags „Anormale Reaktion“ erzeugen können. Das Problem wird von der QK nicht in jedem Fall erkannt. Es kann zu fehlerhaften Ergebnissen kommen, auch wenn kein Flag „Anormale Reaktion“ vorliegt. Auswertungen von Kundendaten zeigen, dass es zu Impräzisionen kommen kann, die zu fehlerhaften, nicht markierten Patientenergebnissen mit einer Abweichung von -15 bis -59 % führen können. Wie in der Dimension Gebrauchsanweisung beschrieben, sollten Ergebnisse mit dem Flag „Anormale Reaktion“ nicht berichtet werden. Das Problem scheint nur zeitweise aufzutreten. Die vier in Tabelle aufgeführten Chargen wurden mit einem herkömmlichen Rohmaterial hergestellt.

Gesundheitliche Risiken

Wenn dieses Problem auftritt, besteht die Möglichkeit, dass es zu Fehlern in der QK oder zu fehlerhaften Patientenergebnissen kommt. Dies könnte zu zusätzlichen Untersuchungen auf Hypo- oder Hypermagnesiämie führen, die auch Wiederholungs- und Folgetests beinhalten können. Zu den Abhilfemassnahmen gehören die Korrelation der Testergebnisse mit der klinischen Anamnese der Patient*innen, den Anzeichen und Symptomen von Störungen des Elektrolythaushalts sowie die Durchführung serieller Tests. Eine Überprüfung früherer Ergebnisse wird nicht empfohlen, da Magnesiumwerte nicht isoliert interpretiert werden, sondern als Ergänzung zur klinischen Beurteilung und zur Untersuchung anderer Analyte.

Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

- Verwenden Sie die in Tabelle aufgeführten Dimension MG Chargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens Healthineers zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- 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.
- Falls Sie Meldungen über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten erhalten haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- 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.

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

Dimension ist ein Warenzeichen von Siemens Healthineers.

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 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

Haben Sie das/die angegebene(n) Produkt(e) auf Lager? Bitte prüfen Sie Ihren Bestand:

Produkt	Erforderliche Ersatzmenge
Dimension MG – REF DF57, SMN10444963, lot FA2350	
Dimension MG – REF DF57, SMN10444963, lot FA2356	
Dimension MG – REF DF57, SMN10444963, lot GA2363	
Dimension MG – REF DF57, SMN 10444963, lot FA3019	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift