

**Système de chimie clinique Dimension®
Cartouche de réactifs Dimension® Magnesium (MG) Flex®
Imprécision du contrôle de qualité & indicateurs « réaction anormale »**

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits Dimension® Solution concernés :

Paramètre	Code SMN /REF (numéro de catalogue)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de la première expédition (JJ-MM-AAAA)
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

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent courrier a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthineers a été informée que les cartouches de réactifs Dimension Magnesium (MG) Flex répertoriés dans le tableau 1 étaient susceptibles de présenter des imprécisions lors du contrôle de qualité (CQ) et d'émettre un indicateur « réaction anormale ». Ce dysfonctionnement n'est pas systématiquement détecté lors du contrôle de qualité. À ce titre, en l'absence d'un indicateur « réaction anormale », les résultats obtenus sont susceptibles d'être erronés. D'après les données communiquées par les clients, l'imprécision du contrôle de qualité peut aboutir à l'obtention de résultats erronés, non signalés par l'indicateur « réaction anormale », avec un biais de - 15 à - 59 %. Comme indiqué dans le Guide de l'opérateur du système Dimension, il convient de ne pas communiquer les résultats signalés par l'indicateur « réaction anormale ». Ce dysfonctionnement est a priori ciblé. Les quatre lots répertoriés dans le tableau 1 ont été produits à partir de la même matière première.

Risque pour la santé

En cas de dysfonctionnement de la cartouche de réactifs, le contrôle de qualité est susceptible de présenter des défaillances et d'aboutir à des résultats erronés. Cette erreur peut conduire à une recherche d'hypomagnésémie ou d'hypermagnésémie sous la forme de tests répétés et de suivi. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents du patient, les signes et symptômes d'un déséquilibre électrolytique ainsi qu'avec des tests itératifs. Les taux de magnésium ne sont généralement pas interprétés de manière isolée, mais à partir d'un recoupement avec l'examen clinique et le dosage de paramètres chimiques supplémentaires. Dans ce contexte, il n'est pas recommandé de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cesser d'utiliser et jeter les lots Dimension MG répertoriés dans le tableau 1.
- Déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception et de prendre acte de ces informations en renvoyant le formulaire ci-joint
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Dimension est une marque déposée de Siemens Healthineers.

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Avez-vous le(s) produit(s) indiqué(s) en stock ? Veuillez vérifier votre stock :

Produit	Quantité de remplacement
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	

Nom & Titre	Date & Signature