

Akut sikkerhedsmeddelelse

13-13

Februar 2013

Dimension Vista® systemer

Vista Drug 4 kalibrator lot 2KD052 (KC460 SMN 10472284)

Vista Drug 4 kalibrator lot 2KD053 (KC460A SMN 10476171)

Niveauskift på Digoxin kontrol- og patientresultater

Vores optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget et af følgende produkter:

Kalibrator	Katalog-nummer	Siemens Materiale Nummer (SMN)	Lot-nummer
Drug 4	KC460	10472284	2KD052
Drug 4	KC460A	10476171	2KD053

Årsag til denne frivillige tilbagekaldelse:

Siemens Healthcare Diagnostics tilbagekalder Dimension Vista Drug 4 kalibrator (KC460) lot 2KD052 og Drug 4 kalibrator (KC460A) lot 2KD053.

Siemens har bekræftet klager, der omhandler lave kontrol- og patientresultater med Dimension Vista LOCI Digoxin (DIGXN) Flex ved kalibrering med Drug 4 kalibrator (KC460) lot 2KD052 eller Drug 4 kalibrator (KC460A) lot 2KD053.

Interne test har vist en lav bias på gennemsnitlig 15% i det terapeutiske område på 0,9 til 2,0 ng/mL.

Helbredsrisiko:

Falsk lave Digoxinresultater kan resultere i en ikke korrekt dosering, hvilket kan resultere i øget eller ikke nødvendig ændring i dosering. Øget dosering kan resultere i en mulig forgiftning.

Vi anbefaler at diskutere indholdet af denne meddelelse med lederen af laboratoriet for at fastlægge, om det er nødvendigt med opfølgning på patienter, der har fået udført DIGXN på Vista med Drug 4 kalibrator lot 2KD052 eller lot 2KD053.

Siemens Healthcare Diagnostics ApS

Borupvang 3
2750 Ballerup

+45 4477 4477
www.siemens.dk/diagnostics

Side 1 af 2

Dimension Vista® Drug 4 kalibrator (KC460) lot 2KD052 og (KC460A) lot 2KD053

Påkrævet aktion:

Bortskaf eventuel beholdning af Dimension Vista Drug 4 kalibrator (KC460) lot 2KD052 og Drug 4 kalibrator (KC460A) lot 2KD053.

Siemens vil godtgøre eventuelle ubrugte Drug 4 kalibrator lot 2KD052 og/eller lot 2KD053 uden beregning. Udfyld venligst den vedhæftede formular og send den til lars.kragelund@siemens.com som bekræftelse på, at I har modtaget denne meddelelse og for at få godtgjort jeres eventuelle beholdning.

Fremtidige leveringer af Drug 4 kalibrator vil være KC460A. Siemens vil ikke længere producere Drug 4 kalibrator KC460.

Vi undskylder ulejligheden og takker for samarbejdet og din fortsatte støtte af produkter fra Siemens Healthcare Diagnostics.

Dimension Vista® Drug 4 kalibrator (KC460) lot 2KD052 og (KC460A) lot 2KD053

Dimension Vista® Drug 4 kalibrator (KC460) lot 2KD052

Dimension Vista® Drug 4 kalibrator (KC460A) lot 2KD053

Denne formular benyttes til at bekræfte modtagelsen af akut sikkerhedsmeddelelse af februar 2013, der omhandler Dimension Vista Drug 4 kalibrator og niveauskift på Digoxin kontrol- og patientresultater, notat #13-13.

Svar venligst på nedenstående spørgsmål og send formularen til lars.kragelund@siemens.com

1. Jeg har læst og forstået denne akutte sikkerhedsmeddelelse. Ja Nej
2. Har du nogle af de nævnte Dimension Vista produkter på lager? Ja Nej
3. Hvis svaret er ja, hvor mange kalibratører har du på lager, som skal erstattes?

Vista Drug 4 kalibrator KC460	Frasorteret (antal)	Ønskes godtgjort (antal)
2KD052		
Vista Drug 4 kalibrator KC460A	Frasorteret (antal)	Ønskes godtgjort (antal)
2KD053		

Navn:

Instrument serienummer:

Titel:

Afdeling:

Gade:

By:

Telefon:

Send venligst denne formular til lars.kragelund@siemens.com