

Urgent Field Safety Notice

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

POC 25-014.A.OUS

epoc® blodanalyzesystem

Titel Negativ natriumbias på flere testkortpartier

Udstedelsesdato Juli 2025

Produkter

Produkt	Siemens materialenummer	GTIN	Partinummer/udløb
epoc BGEM BUN Testkort [25pk]	10736515	00809708121860	Der henvises til tillægget for den fuldstændige liste over berørte lot.

Problembeskrivelse

Formålet med denne meddelelse er, at informere dig om et potentielt problem med det produkt, der er angivet i tabellen ovenfor, og give instruktioner om handlinger, som din afdeling skal tage.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. har bekræftet, at der kan forekomme en negativ natriumbias i nogle epoc-testkortpartier. Alle andre parametre fungerer som forventet.

Den observerede gennemsnitlige bias for natrium var -4,4 mmol/L. Den maksimale observerede bias var -14 mmol/L, hvilket forekom ved en højere natriumkoncentration omkring 150 mmol/L. Der er ikke observeret nogen positiv bias. Kvalitetskontrolvæske (QC) registrerer muligvis ikke problemet afhængigt af biasstørrelsen og hyppigheden af QC-test.

**Indvirkning på
resultater**

Fejlagtige natriumtestresultater kan føre til en forsinket diagnose af hypernatremi eller unødvendig behandling af hyponatræmi. Et eksempel på det værste tilfælde ville være et fejlagtigt nedsat natriumniveau, hvilket resulterer i den forkerte beslutning om at tilbageholde behandling fra en patient med hypernatremi, hvilket fører til forværrede elektrolytabnormiteter.

Afbødende tiltag omfatter afvigelse fra historiske resultater, sandsynligheden for gentagen test inden påbegyndelse af behandling, uoverensstemmelse med patientens kliniske præsentation og den usandsynlige hændelse, at patienten er signifikant skadet på grund af et falskt for lavt natriumsvar.

Kundehandlinger

- Gennemgå dette presserende sikkerhedsmeddelelsesbrev med din cheflæge, for at bestemme det passende handlingsforløb, inklusive for tidligere genererede resultater, hvis relevant.
- Du kan kassere og anmode om udskiftning af eventuelle berørte partier. Alternativt, hvis din afdeling ikke behøver at rapportere natrium, kan du lukke for natrium efter instruktionerne i brugervejledningen og bruge kortene til at teste andre parametre.
- Hvis du er distributør, skal du sikre dig, at dine kunder modtager dette UFSN-brev.
- Udfyld og returner formularen til kontrol af feltkorrektions effektivitet og, hvis relevant, produktudskiftningsformularen, der er vedhæftet dette brev inden for 30 dage.

**Enkelt
registreringsnummer
(SRN)**

-
- Gem dette brev sammen med dine laboratorieoptegnelser, og send dette brev til dem, der muligvis har modtaget dette produkt.
-

CA-MF-000017182

Vi beklager ulejligheden, som denne situation kan medføre. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Timik, på mail POC.support@timikgroup.com

epoc® er et registreret varemærke tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POC HQ
333 Coney StreetWalpole,
MA 02032, Amerikas Forenede Stater
siemens-healthineers.com

Tillæg: Påvirkede epoc-testkortpartier

**Alle partier vedrører epoc BGEM BUN Test Cards (SMN 10736515) med udløbsdatoer fra 20-sept-2025 til 20-okt-2025.*

Partier, der slutter 30	Partier, der slutter 40	Partier, der slutter 50	Partier, der slutter 60	Antal partier, der slutter 70
02-25095-30	02-25096-40	02-25096-50	12-25096-60	02-25099-70
02-25096-30	02-25097-40	02-25098-50	12-25097-60	02-25101-70
02-25098-30	02-25098-40	02-25099-50	12-25098-60	02-25104-70
02-25099-30	02-25099-40	02-25100-50	12-25100-60	02-25105-70
02-25100-30	02-25101-40	02-25102-50	12-25101-60	02-25107-70
02-25101-30	02-25102-40	02-25103-50	12-25102-60	02-25108-70
02-25102-30	02-25105-40	02-25105-50	12-25103-60	02-25110-70
02-25103-30	02-25106-40	02-25107-50	12-25111-60	02-25111-70
02-25105-30	02-25121-40	02-25108-50	02-25112-60	02-25112-70
02-25111-30	02-25122-40	02-25111-50	02-25113-60	02-25113-70
02-25112-30	02-25124-40	02-25112-50	02-25114-60	02-25115-70
02-25114-30	02-25125-40	02-25113-50	02-25115-60	02-25116-70
02-25115-30		02-25114-50	02-25116-60	02-25118-70
02-25116-30		02-25115-50	02-25117-60	02-25120-70
02-25117-30		02-25119-50	02-25118-60	
02-25119-30		02-25120-50	02-25120-60	
02-25121-30			02-25121-60	
02-25122-30			02-25122-60	
02-25124-30			02-25123-60	
			02-25124-60	

KORREKTIONS EFFEKTIVITETS KONTROL

Denne svarformular skal bekræfte modtagelsen af den vedlagte Siemens Healthineers Urgent Field Safety Notice POC 25-014.A.OUS dateret juli-2025. Læs hvert spørgsmål og angiv det relevante svar.

Hvis du har modtaget klager over sygdom eller bivirkninger forbundet med de produkter, der er anført i tabellen på side 1, skal du straks kontakte Timik, der i Danmark/Norden varetager salg/support af epoc for Siemens Healthineers.

Returner denne udfyldte formular i henhold til instruktionerne nederst på denne side.

- | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| 1. Har du læst og forstået instruktionerne i dette brev? | Ja ☐ | Nej ☐ |
| 2. Har du det eller de berørte produkter på din afdeling? Kontroller varebeholdninger, før du besvarer. | Ja ☐ | Nej ☐ |
| 3. Blev berørt personale på stedet underrettet? | Ja ☐ | Nej ☐ |
| 4. Blev en kopi af brevet bevaret og vedhæftet den aktuelle produktmærkning? | Ja ☐ | Nej ☐ |

Hvis svaret på spørgsmål #2 ovenfor er ja, skal du udfylde nedenstående tabel for at angive mængden af det berørte produkt i dit anlæg og det nødvendige udskiftningsprodukt.

Produktbeskrivelse Produktkatalog #/SMN #/Parti #	Mængde af berørt produkt på lager Kasseret/Erstatningsmængde påkrævet
epoc BGEM BUN Testkort [25 stk] (SMN 10736515)	
Parti nr. (r):	
Navn på person, der udfylder spørgeskemaet:	
Titel:	
Afdeling:	
Gade:	
By:	Postnummer:
Telefon:	Land:

Skriv direkte i dokumentet eller print, udfyld og scan, send den udfyldte formular via e-mail til POC.support@timikgroup.com

Vi beklager ulejligheden, som denne situation kan medføre. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Timik på samme mail:

POC.support@timikgroup.com eller ringe til:

Helle Hogrefe Andersen, Tlf.nr.: +45 5239 4999 (ferie i uge 31, 32 og 33)

Trine Jensen, Tlf.nr.: +45 2763 6345 (ferie i uge 28 og 29)

Siemens Healthineers
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 POC HQ
 333 Coney StreetWalpole,
 MA 02032, Amerikas Forenede Stater
siemens-healthineers.com