

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime Blaž Marčič  
Oddelek HC DX

**POSLANO:**  
**Uporabniki sistema Dimension Vista**

Tel. +386 (1) 888 96 70  
Mobilni tel. +386 (40) 529 859  
E-pošta [blaz.marcic@siemens-healthineers.com](mailto:blaz.marcic@siemens-healthineers.com)

**V VEDNOST:**  
**Interexport d.o.o.**

Naša referenca VC24-02.A  
Datum 12. avgust, 2024

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

### Dimension Vista sistemi

**Zadeva: Neskladni rezultati Dimension Vista celokupnega bilirubina (TBIL) s serijsko številko 23206BA zaradi premalo napoljenih reagenčnih komor**

Spoštovani,

iz naše evidence je razvidno, da imate v vašem laboratoriju naslednje produkte

Tabela 1: Dimension Vista produkti

Test	Koda testa	Siemens številka materiala/Unikatna identifikacijska številka	Serijska številka	Datum proizvodnje	Rok uporabe
Celokupni bilirubin	TBIL	10445146/842768015717	23206BA	23-Jul-2023	24-Jul-2024

### Razlog za obvestilo

Siemens Healthineers diagnostika je potrdila možnost neskladnosti rezultatov testa za celokupni bilirubin (TBIL) v primeru uporabe zadnjih 3 testov v komori reagečne kartuše, ki skupno omogoča izvedbo 160 testov, na sistemu Dimension Vista. Vpliv se lahko pojavi pri kalibraciji, kontroli kvalitete ali analizi vzorcev pacientov in je variabilen skozi analitično merilno območje metode. Vpliv je zaznan le pri deležu reagentov z omenjeno serijsko številko in verjetnost pojava neskladnih rezultatov celokupnega bilirubina je približno 1%. Rezultati celokupnega bilirubina so lahko lažno znižani ali povišani zaradi neustreznega dodajanja reagenta v reakcijsko kiveto v primeru premalo napoljene komore v reagenčni kartuši.

**Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.**

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

[www.siemens-healthineers.com](http://www.siemens-healthineers.com)

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor

Ana Pirc, finančna direktorica

[infohealthcare.si@siemens-healthineers.com](mailto:infohealthcare.si@siemens-healthineers.com)

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.

TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Stran 1 od 2

### Vpliv na zdravje

- Možnost pojava lažno znižanih ali povišanih rezultatov celokupnega bilirubina kljub izmerjeni kontroli kvalitete znotraj dovoljenega intervala
- Opažen je bil negativni odklon nad -98% (lažno izmerjena vrednost 2 µmol/L pri realni koncentraciji 69 µmol/L) in pozitivni odklon do 3980% (lažno izmerjena vrednost 277 µmol/L pri realni koncentraciji 7 µmol/L). Rezultati celokupnega bilirubina se morajo vedno interpretirati skupaj z zgodovino pacienta, klinične slike in ostalih ugotovitev

**Siemens Healthineers diagnostika je odkrila in odpravila vir nepravilnosti polnjenja komor reagenčnih kartuš. Ukrepi, da se omenjena težava v prihodnje več ne pojavi, so bili implementirani.**

Izpolnite prosim priložen obrazec in nam ga pošljite na e-mail naslov [barbara.sanca@siemens-healthineers.com](mailto:barbara.sanca@siemens-healthineers.com) ter dopis shranite v arhivu.

V primeru nejasnosti obvestila prosim preberite priloženo originalno obvestilo v angleščini.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

Za neprijetnosti se vam iskreno opravičujemo in vas prosimo za razumevanje.

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo  
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Blaž Marčič  
Aplikativni specialist  
Siemens Healthcare d.o.o.

Matic Ukmar  
Vodja poslovnega področja  
Siemens Healthcare d.o.o.

**Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.**

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor  
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

[www.siemens-healthineers.com](http://www.siemens-healthineers.com)  
[infohealthcare.si@siemens-healthineers.com](mailto:infohealthcare.si@siemens-healthineers.com)

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.  
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Stran 2 od 2