

Ważna informacja dotycząca działania naprawczego

BR-5016_OUS
Sierpień 2016 r.

N Lateks ASL

Potencjalny błąd kalibracji oraz zaobserwowanie tworzenia się osadu

Drogi Kliencie,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
N Lateks ASL	OPBU035, OPBU055	10445983 10445984	110749, 110749A 110749B, 110749C

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała reklamacje od klientów, którzy informowali, że nie mogą wyznaczyć krzywej kalibracji lub dokonać walidacji wyznaczonej krzywej kalibracji przy pomocy odpowiednich materiałów kontrolnych podczas korzystania z odczytnika N Lateks ASL z jednej spośród serii, których dotyczy ten problem.

Badanie wewnętrzne potwierdziło występowanie tego problemu w niektórych fiolkach z serii będących przedmiotem reklamacji, jak podsumowano w Tabeli 1.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten może uniemożliwić kalibrację testu lub doprowadzić do nieprawidłowych cykli oznaczeń. Nasze badania nie wskazują, aby miało to wpływ na wyniki pacjentów.

Działania, które powinien podjąć Klient

Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.

N Lateks ASL - Potencjalny błąd kalibracji oraz zaobserwowanie tworzenia się osadu

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej. Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Z poważaniem,

Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu

Dr Norbert Dedner
Dyrektor ds. Systemów Jakości i Zgodności

Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu

Dagmar Ruth
Globalny Marketing, Białka Osocza

N Lateks ASL - Potencjalny błąd kalibracji oraz zaobserwowanie tworzenia się osadu

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

N Lateks ASL - Potencjalne błędy kalibracji w niektórych seriach odczynnika (PP 16-003)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego BR-05016 z sierpnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą możliwości wystąpienia błędów kalibracji odczynnika N Lateks ASL oraz zaobserwowanego tworzenia się osadu.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym powiadomieniu dla Klienta? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta	Ilość wymaganych produktów zastępczych
N Lateks ASL Prosimy o podanie numeru serii, której dotyczy ten problem:		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej