

**Materiały kontrolne INNOVANCE do oznaczania D-dimerów –
brakujące zwroty o zagrożeniach i środkach ostrożności na etykietach produktów**



**Ważna informacja dotycząca
bezpieczeństwa stosowania**

**PH-22-005-A-C OUS
Kwiecień/Maj 2022 roku**

**Materiały kontrolne INNOVANCE® do oznaczania D-dimerów –
brakujące zwroty o zagrożeniach i środkach ostrożności na etykietach
produktów**

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

**Tabela 1. Materiał(-y) kontrolny(-e) INNOVANCE do oznaczania D-dimerów, którego (których)
dotyczy ten problem**

Materiał zużywalny	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numer serii	Data upływu terminu ważności	Data produkcji /pierwszej dystrybucji
Materiał kontrolny INNOVANCE D- Dimer Control 1	10446005	0405686900175V7	Wszystkie serie z terminem przydatności do użycia do		
Materiał kontrolny INNOVANCE D- Dimer Control 2			562293	2024-03-07	2022-03-08
			562193		

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym ryzyku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych w przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z produktami wymienionymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które Państwa laboratorium musi podjąć, by uniknąć tego ryzyka.

Firma Siemens Healthineers zleciła aktualizację kart charakterystyki oraz elementów oznakowania produktów, aby zapewnić zgodność z art. 31 europejskiego rozporządzenia REACH, a także z rozporządzeniem UE 2018/1480 w odniesieniu do tego ryzyka. Oczekuje się, że pierwsze serie ze zaktualizowanym oznakowaniem będą dostępne latem 2022 roku.

W celu natychmiastowego złagodzenia ryzyka pragniemy przekazać Państwu zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia oraz środki ostrożności, które należy wziąć pod uwagę podczas korzystania z materiałów kontrolnych INNOVANCE do oznaczania D-Dimerów:

Piktogram określający
rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze

Ostrzeżenie

Materiały kontrolne INNOVANCE do oznaczania D-dimerów – brakujące zwroty o zagrożeniach i środkach ostrożności na etykietach produktów

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:	H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty dotyczące zapobiegania	
Zapobieganie	P261 – Unikać wdychania pyłu. P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P273 – Unikać uwalniania do środowiska.
Reakcja	P302 + P352 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P333 + P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362 + P364 – Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
Utylizacja	P501 – Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami.
Niebezpieczne składniki	masa reakcyjna składająca się z 5-chloro-2-metylo-2-hizotiazol-3-onu [nr EC 247-500-7] i 2-metylo-2Hizotiazol-3-onu [nr EC 220-239-6] (3:1) (znanego również chlormetyloizotiazolinonem (CMIT lub CMI) lub metyloizotiazolinonem (MIT lub MI))

Zagrożenie dla zdrowia

Istnieje niewielkie zagrożenie dla zdrowia, ponieważ materiały kontrolne INNOVANCE do oznaczania D-Dimerów mogą wywołać podatność na reakcję alergiczną. Niemniej jednak ewentualna reakcja alergiczna jest odwracalna.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Niezależnie od oznakowania, należy zwrócić uwagę na przekazane informacje o zapobieganiu zagrożeniom i reagowaniu na nie podczas korzystania z materiałów kontrolnych INNOVANCE do oznaczania D-Dimerów:

Zapobieganie P261 – Unikać wdychania pyłu.
P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P273 – Unikać uwalniania do środowiska.

**Materiały kontrolne INNOVANCE do oznaczania D-dimerów –
brakujące zwroty o zagrożeniach i środkach ostrożności na etykietach produktów**

Reakcja P302 + P352 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333 + P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364 – Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Z poważaniem,

Niniejsze pismo zostało sporządzone w formacie elektronicznym i jest ważne bez podpisu

i. V. Nils Neumann
Starszy Kierownik
Systemy Jakości i Zgodności

i. A. Christine Dahler
Kierownik ds. Marketingu
Globalny Marketing

INNOVANCE jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

**Materiały kontrolne INNOVANCE do oznaczania D-dimerów –
brakujące zwroty o zagrożeniach i środkach ostrożności na etykietach produktów
FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Materiały kontrolne INNOVANCE do oznaczania D-dimerów – brakujące zwroty o zagrożeniach i środkach ostrożności
na etykietach produktów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania PH-22-005-A-C OUS z kwietnia 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Materiały kontrolne INNOVANCE do oznaczania D-dimerów – brakujące zwroty o zagrożeniach i środkach ostrożności na etykietach produktów”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres:
medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer :

22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu