

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

32320 Zmiana A

Styczeń 2015 r.

Zamknięcia do kapilar do pobierania krwi RAPIDLyte[®] Multicap oraz Multicap[®]-S firmy Siemens

Zmiana materiału wpływająca na korzystanie z zamknięć do kapilar

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo następujące zamknięcia do kapilar firmy Siemens przeznaczone do użytku z naszą szklaną kapilarą Multicap[®] oraz plastikową kapilarą Multicap[®]-S do pobierania krwi:

Tabela 1. Zamknięcia do kapilar

SMN	Opis	Ilość w opakowaniu	Numer serii
10311053	Zamknięcia do kapilar 100 µL	200	478601
10311054	Zamknięcia do kapilar 140/175 µL	100	478605
10328655	Zamknięcia do kapilar 50/60 µL	200	478527

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Pragniemy Państwa poinformować o potencjalnym problemie z zamknięciami do kapilar firmy Siemens przeznaczonymi do użytku wraz ze szklanymi kapilarami Multicap oraz plastikowymi kapilarami Multicap-S do pobierania krwi firmy Siemens.

Po otrzymaniu kilku reklamacji od klientów przeprowadzone zostało dochodzenie, w którym stwierdzono, że występują trudności z nakładaniem zamknięć na kapilary wskutek zmiany surowca wprowadzonej przez dostawcę.

Próba nałożenia tych zamknięć na kapilary może się zakończyć rozlaniem próbki lub ewentualnym pęknięciem szklanej kapilary.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten nieznacznie zwiększa ryzyko pęknięcia szklanej kapilary. Może to prowadzić do narażenia na czynniki zakaźne zawarte w krwi i/lub opóźnienia w badaniach.

Działania, które powinien podjąć Klient

Firma Siemens zaleca podjęcie następujących działań przez Klienta:

1. Firma Siemens zaleca zachowanie ostrożności podczas nakładania zamknięć na szklane kapilary Multicap firmy Siemens oraz plastikowe kapilary Multicap-S, by zminimalizować ryzyko ich pęknięcia lub wygięcia.
2. Prosimy o kontakt z firmą Siemens w przypadku jakichkolwiek trudności w nakładaniu tych zamknięć na szklane kapilary Multicap oraz plastikowe kapilary Multicap-S firmy Siemens.
3. Prosimy o wypełnienie oraz odesłanie formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej załączonego do niniejszego pisma.
4. Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Firma Siemens podejmuje działania, by jak najszybciej rozwiązać ten problem i dostarczyć nowe zamknięcia do kapilar do pobierania krwi. Spodziewamy się, że problem ten zostanie rozwiązany i że nowe zamknięcia do kapilar będą dostępne w ciągu jednego lub dwóch tygodni.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji i dziękujemy za korzystanie z produktów firmy Siemens Healthcare Diagnostics do gazometrii krwi. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści tego biuletynu prosimy o kontakt z lokalnym Centrum Obsługi Klienta.

Informacje o znakach towarowych

RAPIDLyte i Multicap są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zmiana materiału wpływająca na korzystanie z korków do probówek z kapilarą (POC 15-013)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 32320 Zmiana A ze stycznia 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zmiany materiału, która wpływa na korzystanie z korków do probówek z kapilarą. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Telefon: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

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

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej