

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC17-02.A.OUS

Luty 2017 roku

Systemy do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry

Aktualizacja instrukcji użytkowania testu ADVIA Chemistry Dehydrogenaza Mleczanowa (LDLP oraz LDPL)

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

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

Test	Kod testu	Numer REF	Numer SMN	Numer serii
ADVIA Chemistry Dehydrogenaza mleczanowa L-P	LDLP	07502115 (40 mL) 03029628 (70 mL)	10309501 (40mL) 10341128 (70 mL)	Wszystkie
ADVIA Chemistry Dehydrogenaza mleczanowa P-L	LDPL	07502999 (40 mL) 03030863 (70 mL)	10309502 (40 mL) 10341129 (70 mL)	Wszystkie

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przekazuje zaktualizowane instrukcje użytkowania (IFU) testów do ilościowego oznaczania dehydrogenazy mleczanowej L-P (LDLP) oraz dehydrogenazy mleczanowej P-L (LDPL) w systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry.

Punkt „Przeznaczenie” w bieżących instrukcjach użytkowania testów do oznaczania dehydrogenazy mleczanowej w Systemach ADVIA Chemistry zawiera następujące stwierdzenia, które zostaną usunięte:

ADVIA Chemistry LDLP: Mogą być one również używane do monitorowania leczenia onkologicznego.

ADVIA Chemistry LDPL: Mogą być one również używane do monitorowania kompleksowego leczenia onkologicznego.

Poprawione instrukcje użytkowania dla obydwu testów zostały podane poniżej.

ADVIA Chemistry LDLP: Do diagnostyki in vitro polegającej na ilościowym oznaczeniu aktywności dehydrogenazy mleczanowej w ludzkiej surowicy oraz osoczu w Systemach ADVIA Chemistry. Pomiar taki są przede wszystkim wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zawałów serca oraz opłucnej.

Aktualizacja instrukcji użytkowania testu do ilościowego oznaczania dehydrogenazy mleczanowej (LDLP oraz LDPL) przeznaczonego do użytku z Systemami ADVIA Chemistry

ADVIA Chemistry LDPL: Do diagnostyki in vitro polegającej na ilościowym oznaczeniu aktywności dehydrogenazy mleczanowej w ludzkiej surowicy oraz osoczu w Systemach ADVIA Chemistry. Pomiary takie są przede wszystkim wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zawałów serca oraz opłucnej.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wynikające z korekt opisanych w niniejszym piśmie jest znikome.

Działania, które powinien podjąć Klient

Niniejsze powiadomienie stanowi korektę wyżej opisanych instrukcji użytkowania (IFU) i zastępuje bieżącą wersję tych instrukcji. Firma Siemens zaleca używanie testu zgodnie z poprawionymi informacjami dotyczącymi jego przeznaczenia.

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

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

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

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Aktualizacja instrukcji użytkowania testu do ilościowego oznaczania dehydrogenazy mleczanowej (LDLP oraz LDPL) w Systemach ADVIA Chemistry.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHC17-02.A.OUS z lutego 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą aktualizacji instrukcji użytkowania testu do oznaczania dehydrogenazy mleczanowej (LDLP oraz LDPL) w Systemach ADVIA Chemistry. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. 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:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Kraj:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer **22 870 80 80**