

Odczynnik Thromborel® S

Odczynnik do oznaczania czasu protrombinowego Thromborel S z serii o numerze 565662 – Zmniejszona stabilność na pokładzie analizatora

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

Table 1. Produkt(y) Thromborel S, którego dotyczy ten problem

| Test | Numer katalogowy | Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens) | Numer serii | Data ważności (RRRR-MM-DD) | Data produkcji / 1. dystrybucji (RRRR-MM-DD) |
|----------------------|------------------|---------------------------------------------|-------------|----------------------------|----------------------------------------------|
| Odczynnik Thromborel | OUHP29 | 10446442 | 565662 | 2021-03-04 | 2019-03-05 |

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH potwierdziła, że rekonstruowany odczynnik Thromborel S z serii o numerze 565662 wykazuje zmniejszoną stabilność na pokładzie analizatora. W związku z tym odczynnik Thromborel S z serii o numerze 565662 nie posiada właściwości deklarowanych przez producenta w poszczególnych instrukcjach obsługi (kartach zastosowań). Dotyczy to wszystkich analizatorów, w których odczynnik może być używany.

Zmniejszona stabilność na pokładzie analizatora zostanie wykryta przez kontrole jakości, ponieważ ich wyniki będą wykraczać poza przypisane zakresy podane w tabeli wartości przypisanych.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH prowadzi obecnie dochodzenie w tej sprawie.

Zagrożenie dla zdrowia

Obniżona stabilność odczynników Thromborel S z serii o numerze 565662 na pokładzie analizatora jest wykrywana dzięki rygorystycznym kryteriom naszych kontroli jakości, które działają w przewidziany sposób i zachowują się w taki sam sposób jak próbki pacjentów.

Wyniki kontroli jakości, które wykraczają poza przypisany zakres, prowadzą do nieprawidłowych cykli oznaczeń i wyniki pacjentów nie mogą być raportowane.

W związku z powyższym nie jest konieczne weryfikowanie wyników poprzednich oznaczeń lub ich powtórzenie, ponieważ dotychczasowe użytkowanie testu nie wskazuje, aby istniało jakiegokolwiek dodatkowe narastające ryzyko.

Działania, które powinien podjąć Klient

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

Prosimy o zaprzestanie użytkowania odczynników Thromborel S z serii o numerze 565662 oraz wyrzucenie pozostałych zestawów z wadliwej serii.

Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów w celu określenia zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkty zastępcze oraz skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Siemens Healthineers w sprawie alternatywnej serii zastępczej odczynnika Thromborel S.

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie niniejszego 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,

i. V. Dr Norbert Dedner
Starszy Dyrektor
Systemy Jakości i Zgodności

i. A. Thomas Scholz
Menadżer ds. Produktów
Globalny Marketing, Homeostaza

Thromborel jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynnik do oznaczania czasu protrombinowego Thromborel S z serii o numerze 565662 – Zmniejszona stabilność na pokładzie analizatora

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączone pismo dotyczące wycofania wyrobu medycznego PH-20-001_A OUS z października 2019 roku, przesłane przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczące zmniejszonej stabilności odczynnika Thromborel S z serii o numerze 565662 na pokładzie analizatora. 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 dotyczące działania naprawczego przekazane w niniejszym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? 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 wyrzucona/ilość wymaganych produktów zastępczych |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odczynnik Thromborel S Numer katalogowy # OUHP29 / SMN # 10446442 Seria 565662 | |

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Telefon: _____

Województwo: _____

Prosimy 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 Obsługi Serwisowej