

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

13-34  
maj 2013 r.

Systemy do klinicznych analiz chemicznych Dimension®

Kalibrator MMB (RC420)

**Długotrwałe rozpuszczanie się liofilizatu**

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli otrzymać następujący produkt:

Produkt	Numer katalogowy	Numer materiału firmy Siemens (SMN)	Numery serii
MMB CAL	RC420	10445023	2GD053, 2KD024, 3AD051

### Przyczyna podjęcia dobrowolnej akcji naprawczej

Firma Siemens otrzymała od klientów reklamacje, z których wynika, że liofilizat nie rozpuszcza się całkowicie w czasie podanym w instrukcji użytkownika (IFU) kalibratora MMB. Częstotliwość występowania tego zjawiska jest niewielka, ale tam gdzie ma ono miejsce, można zaobserwować galaretowate grudki.

### Zagrożenie zdrowia

Korzystanie z kalibratora, który nie uległ całkowitemu rozpuszczeniu, może prowadzić do niedokładnej kalibracji. Stopień niedokładności jest różny w zależności od ilości liofilizatu, który nie występuje w postaci roztworu. Odchylenie dotyczące odzysku z badania można wykryć podczas badań kontroli jakości. W przypadku niewykrytych i fałszywie zaniżonych wyników pacjentów wzrost i spadek CK-MB podczas ostrego zawału serca może nie być widoczny w stosowanych pomiarach seryjnych. Może to potencjalnie prowadzić do opóźnionej diagnozy/interwencji w ostrym zawałe serca.

Zaleca się omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

P.O. Box 6101  
Newark, DE 19714-6101

800-441-9250  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 3

Długotrwałe rozpuszczanie się liofilizatu w kalibratorze MMB CAL (RC420) stosowanym w systemach do klinicznych analiz chemicznych Dimension

## Działania wymagane od Klienta

Firma Siemens potwierdziła, że Kalibrator MMB toleruje wydłużony czas sporządzania roztworu w temperaturze pokojowej (do czterech godzin) i w tym czasie jego działanie pozostaje zgodne ze specyfikacjami. Do czasu znalezienia trwałego rozwiązania tego problemu należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, by zoptymalizować przygotowanie kalibracji.

- 1) Usunąć korek i objętościowo dodać 2,00 (+/- 0,02) ml oczyszczonego rozcieńczalnika wodnego lub czystej wody do zastosowań laboratoryjnych (*reagent grade water*). Temperaturę wody należy wyrównać do temperatury pokojowej.
- 2) Włożyć korek i mieszać przez 10 sekund. **NIE ODWRACAĆ.**
- 3) Odstawić na blacie laboratoryjnym na 20 minut, wstrząsając od czasu do czasu. Wstrząsanie może polegać na odwracaniu oraz mechanicznym mieszaniu przy pomocy mieszadła laboratoryjnego
- 4) Jeżeli pozostała jakakolwiek ilość nierozpuszczonego materiału, należy pozostawić fiolkę na blacie laboratoryjnym, wstrząsając ją co 15 minut aż do całkowitego rozpuszczenia się liofilizatu.
- 5) Maksymalny czas rozpuszczania nie powinien przekraczać czterech godzin.
- 6) Kalibrator powinien być używany dopiero po całkowitym rozpuszczeniu się liofilizatu.
- 7) Przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 24 godziny, gdy kalibrator nie jest używany. Wymieszać przed ponownym użyciem.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej i wysłanie go faksem do lokalnego przedstawiciela pomocy technicznej firmy Siemens na podany numer, w celu potwierdzenia odbioru tych informacji.

Niniejszy list należy udostępnić wszystkim osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ta sytuacja spowoduje w Państwa laboratorium. Podejmujemy wszelkie starania, by znaleźć trwałe rozwiązanie tego problemu. W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

Dimension® jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Długotrwałe rozpuszczanie się liofilizatu w kalibratorze MMB CAL (RC420) stosowanym w systemach do klinicznych analiz chemicznych Dimension

### **SPRAWDZENIE EFEKTYWNOŚCI PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Długotrwałe rozpuszczanie się liofilizatu w kalibratorze MMB CAL (RC420) stosowanym w systemach do klinicznych analiz chemicznych Dimension

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonej ważnej informacji firmy Siemens Healthcare Diagnostics dotyczącej bezpieczeństwa stosowania 13-34 z maja 2013 roku w sprawie długotrwałego rozpuszczania się liofilizatu w kalibratorze MMB CAL stosowanym w systemach Dimension. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania 13-34? Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny  
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

**PROSIMY O PRZEFAKSOWANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA DO LOKALNEGO PRZEDSTAWICIELA SERWISU POMOCY TECHNICZNEJ FIRMY SIEMENS.**

**FAKS 22 870 80 80**

Siemens Sp. z o.o.  
Ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel. 0 800 120 233 – Centrum Opieki Serwisowej