

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

10990963

Lipiec 2014 roku

Test VERSANT HCV 2.0 (genotypowanie metodą odwrotnej hybrydyzacji [LiPA])

Wada fiolki substratu dla LiPA powoduje wyciek odczynnika w przypadku niezachowania pozycji pionowej

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący produkt:

Tabela 1. Produkt, którego sprawa dotyczy:

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Test VERSANT HCV 2.0 (genotypowanie metodą odwrotnej hybrydyzacji [LiPA])	NIE DOTYCZY	06719382	10325052	238273 i 240475

Przyczyna powiadomienia Korekta

Siemens Healthcare Diagnostics otrzymał informację o problemie ze składnikiem substratu. Fiolka z substratem posiada wadę w postaci zbyt luźno dopasowanej zatyczki. Nieszczelność powoduje wyciek zawartości fiolki w przypadku niezachowania pozycji pionowej. Wyciek może spowodować całkowite bądź częściowe opróżnienie fiolki z odczynnikiem. Brak dowodów na to, by opisywany problem miał wpływ na jakość jakichkolwiek wyników testów prowadzonych z zastosowaniem odczynnika. Problem został zbadany i potwierdzony przez wytwórcę.

Zagrożenie dla zdrowia

Na podstawie analizy karty charakterystyki produktu stwierdza się możliwość wystąpienia łagodnego podrażnienia skóry lub uszkodzenia oczu. Przy zachowaniu zasad bezpieczeństwa i higieny pracy w laboratorium zagrożenie dla zdrowia jest praktycznie nieistotne, ponieważ zawartość fiolki jest minimalna. Analiza wsteczna nie jest wymagana z uwagi na brak wpływu na wyniki oznaczeń pacjenta oraz brak doniesień o jakichkolwiek uszkodzeniach ciała operatorów.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze oraz o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania i usunięcie zestawów o nr serii podanych w Tabeli 1.

Wada fiolki substratu dla LiPA powoduje wyciek odczynnika w przypadku niezachowania pozycji pionowej

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.
- 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 lub lokalnym przedstawicielem ds. wsparcia technicznego.

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

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

Wada fiolki substratu dla LiPA powoduje wyciek odczynnika w przypadku niezachowania pozycji pionowej

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wada fiolki substratu dla LiPA powoduje wyciek odczynnika w przypadku niezachowania pozycji pionowej

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania Siemens Healthcare Diagnostics nr 10990963 z czerwca 2014 roku dotyczącą wady fiolki substratu dla LiPA powodującej wyciek odczynnika w przypadku niezachowania pozycji pionowej. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych produktów? Tak Nie
Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów.
Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli i podanie ilości produktów w Państwa laboratorium, których dotyczy ten problem oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Nr SMN / nr serii produktu	Ilość zapasów produktu dotkniętego tym problem, która została wyrzucona	Ilość wymaganych produktów zastępczych Wymagany produkt
Test VERSANT HCV 2.0 (genotypowanie metodą odwrotnej hybrydyzacji [LiPA]), 10325052, 238273 i 240475		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Institucja:

Ulica:

Miejscowość:

Kraj:

Numer seryjny urządzenia do genotypowania (Strip
Processor):

Telefon

Klient sprzedał produkt #:

Klient wysłał produkt #:

Wypełniony formularz prosimy przesłać do Centrum Obsługi Klienta pod numer fax 22-8708080 lub 22-8709281. W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.