

Do wszystkich, których to dotyczy

**Pilne zawiadomienie
dotyczące bezpieczeństwa**

BR-04909

2009-01-29

Osocze pozbawione VIII czynnika krzepnięcia (OTXW), numer LOT 536595 z Pathromtin® SL oznaczone na analizatorach BCS® / BCS XP®

Zaniżone poziomy próbek pacjentów

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że używają Państwo wymienionej powyżej kombinacji produktów Siemens Healthcare Diagnostics: Osocze pozbawione VIII czynnika krzepnięcia (OTXW), numer LOT 536595 z Pathromtin® SL na analizatorach BCS® / BCS XP®. system Wasz pracuje obecnie z oprogramowaniem w wersji 1.0, z aktualizacją Patch 5 (BCS XP®) lub 2.2 bądź wyższej, z aktualizacją Patch 5 (BCS®).

Podczas ostatnich badań zaobserwowaliśmy zaniżone poziomy czynnika VIII w czasie pomiarów z użyciem opisywanej powyżej kombinacji odczynników, systemów i oprogramowania. Może to skutkować fałszywie zaniżonymi wartościami próbek pacjentów, co potencjalnie może mieć wpływ na decyzje terapeutyczne.

Wyniki tych testów powinny być zawsze analizowane w połączeniu z historią choroby pacjenta, obrazem klinicznym i innymi badaniami. Nie są wymagane powtórne badania wcześniej oznaczonych próbek.

W celu uniknięcia potencjalnych dalszych problemów Siemens Healthcare Diagnostics dobrowolnie przeprowadza akcję naprawczą dla Osocza pozbawionego VIII czynnika krzepnięcia (OTXW), numer LOT 536595 z Pathromtin® SL na analizatorach BCS® / BCS XP® (z aktualizacją Patch 5)

Celem tego listu jest zawiadomienie Państwa, aby:

- Zaprześcić używania i zniszczenie Osocza pozbawionego VIII czynnika krzepnięcia (OTXW), numer serii 536595
- W najbliższej przyszłości skontaktuje się z Państwem inżynier serwisowy lub specjalista aplikacyjny Siemens Healthcare Diagnostics w celu zainstalowania aktualizacji oprogramowania Patch 6 w waszym analizatorze BCS® / BCS XP®, zawierającego ulepszone ustawienia czynnika VIII.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg, Germany

+49-(0)6421-394637

www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 3

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub niezbędna jest pomoc w organizacji instalacji nowej wersji oprogramowania, proszę kontaktować się z Działem Serwisu i Obsługi Klienta.

Proszę przekazać tę informację stosownemu personelowi w laboratorium, pozostawić kopię w dokumentacji i przekazać tę informację wszystkim, którzy mogą używać tego produktu, włączając osoby, którym mogliście przekazać tą serię osocza pozbawionego czynnika VIII (OTXW).

Przepraszamy za niedogodności, które mogą być spowodowane tą akcją i dziękujemy za ciągłe stosowanie produktów koagulologicznych firmy Siemens.

Adrian Poloczek

Area Service Manager

Service&Customer Support
Siemens Healthcare Diagnostics Sp. z o.o.
ul.Tytoniowa 22
04-228 Warszawa

Sprawdzenie efektywności działania naprawczego w terenie

Osocze pozbawione VIII czynnika krzepnięcia (OTXW), numer lotu 536595 oznaczone na BCS[®] / BCS XP[®] (Patch 5) z Pathromtin[®] SL

Drogi Kliencie:

Ten formularz służy potwierdzeniu odbioru pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa z dnia 29.01.2009 z działaniem naprawczym w tytule. Proszę przeczytać każde pytanie i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Proszę odesłać wypełniony formularz na numer faxu podany na dole strony.

- Yes No
1. Czy otrzymali Państwo list dotyczący akcji naprawczej w terenie od Siemens Healthcare Diagnostics
- [To pytanie jest konieczne tylko wtedy kiedy formularz sprawdzający efektywność poprawy jest wysyłany oddzielnie.]
2. Czy efektywnie przekazaliśmy Państwu wszystkie niezbędne informacje? Yes No
3. Czy posiadają Państwo obecnie notowany product? (Proszę sprawdzić magazyn przed zaznaczeniem odpowiedzi) Yes No
4. Jeżeli odpowiedzi do pytania 4 są TAK, czy zamierzają Państwo wziąć udział w zalecanej akcji? Yes No

Nazwisko i imię osoby wypełniającej kwestionariusz:

Tytuł:

Instytucja:

Numer seryjny aparatu:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Proszę odesłać wypełniony formularz na numer faxu:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg, Germany

+49-(0)6421-394637

www.siemens.com/diagnostics

Page 3 of 3