

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

29500, wer. A
styczeń 2013

Zestaw DCA Systems Hemoglobin A1c (nr kat. 5035C – nr SMN 10311134)

Nieczytelne etykiety z kodem kreskowym na kartridżach DCA HbA1c

Z naszych dokumentów wynika, że Państwa ośrodek otrzymał zestawy DCA HbA1c o poniższych numerach serii: 0618102 i 0619102.

Do Siemens Healthcare Diagnostics dotarły reklamacje mówiące o problemie ze skanowaniem kodu kreskowego z kartridży DCA[®] HbA1c. Wewnętrzne badania potwierdziły, że nieprawidłowości w kodzie kreskowym na kartridżach są przyczyną nieudanych skanów i uniemożliwiają przeprowadzenie testów w systemach DCA. Ustalono, że problem ten dotyczy dwóch serii zestawów DCA HbA1c.

Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi dobrowolną akcję wycofania zestawów DCA HbA1c należących do serii 0618102 i 0619102.

Jeżeli posiadacie Państwo zestawy z tych serii, prosimy o zaprzestanie używania i usunięcie tych produktów zgodnie z obowiązującymi w Państwa ośrodku zasadami postępowania z odpadami. W celu uzyskania rekompensaty za niewykorzystane produkty prosimy o kontakt z Państwa dystrybutorem.

Powtórzenie badań nie jest konieczne, gdyż nie występuje zagrożenie dla zdrowia.

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim tym pracownikom Państwa ośrodka, którzy korzystają z tego produktu.

Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania techniczne, prosimy skontaktować się lokalnym Serwisem Technicznym Siemens pod numerem 22 870 88 80.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować ta sytuacja. Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie!

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieczytelne etykiety z kodem kreskowym na kartridżach DCA HbA1c

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu ze stycznia 2013, odnoszącej się do nieczytelnych etykiet z kodem kreskowym na kartridżach DCA HbA1c. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem niniejszy list i zrozumiałem przedstawione w nim działania, jakie należy podjąć. Tak Nie
2. Czy macie Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w tej informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak Nie
3. W razie udzielenia na powyższe pytania odpowiedzi „Tak”: czy zamierzacie Państwo podjąć zalecane działania, tak jak o to prosimy? Tak Nie

Numer części	Opis części	Lista partii będących obecnie na składzie lub w użyciu	Ilość łączna	Ilość usunięta	Ilość użyta
5035C (10311134)	Zestaw DCA Systems Hemoglobin A1c (HbA1c), 10 testów				

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz (drukowanymi literami):

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Ulica: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Tel.: _____

**WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM .
FAKS 22 870 80 80**