

Stratus® CS & CS 200 Acute Care™ Diagnostic System

Wyniki fałszywie dodatnie testu Acute Care™ cTnl TestPak

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

Table 1. Produkt, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN (Siemens material number)
Stratus® CS Acute Care™ cTnl TestPak	10445071

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o rozwiązaniu problemu z produktem wskazanym w Tabeli 1 oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które powinny zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Zgodnie z pismem POC 19-014.OUS, stwierdzono, że istnieje możliwość uzyskania niepowtarzających się wyników fałszywie dodatnich oznaczeń cTnl. Po przeprowadzeniu analizy reklamacji, firma Siemens Healthineers wdrożyła działania naprawcze, które skutecznie rozwiązały ten problem.

Wszystkie działania naprawcze zostały wdrożone dla serii testu cTnl TestPak począwszy od serii o numerze # 231172002.

Działania, które powinien podjąć Klient

- W przypadku serii cTnl TestPak wymienionych poniżej w Tabeli 2, należy nadal stosować środki ostrożności, powtarzając oznaczenia w celu weryfikacji wyniku dodatniego.

Table 2. Serie wyprodukowane przed serią # 231172002

Seria#	Data upływu terminu ważności
231158002	2021-10-05
231165002	2021-10-12

- W przypadku testów o numerze serii 231172002 lub wyższym, powtarzanie oznaczeń w celu weryfikacji wyniku dodatniego nie jest już wymagane. Wszystkie działania naprawcze zostały wdrożone, co pozwala na korzystanie z tych serii w sposób opisany w pierwotnej instrukcji użytkowania.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma w celu wskazania, że otrzymali Państwo te informacje. Prosimy o potwierdzenie otrzymania tego pisma i odesłanie formularza odpowiedzi.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, którym mogli Państwo przekazać 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.

Dodatkowe informacje

Stratus® CS oraz CS 200 są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Powiadomienie o rozwiązaniu problemu wyników fałszywie dodatnich w teście Acute Care™ cTnI TestPak

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną aktualizację dotyczącą rozwiązania problemu, o którym mowa w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania POC 19-014.C.OUS z września 2021 roku, przesłanej przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącej wyników fałszywie dodatnich testu Acute Care™ cTnI TestPak. Prosimy o przeczytanie poniższego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w aktualizacji ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com lub 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 pod numerem: +48 538 106 396.