

Ważna informacja dotycząca działania naprawczego

POC 17-011.A.OUS

Maj 2017 r.

Analizator RAPIDLab® 348 & 348EX

Nieemożliwość zainstalowania butli z gazami kalibracyjnymi w skutek wadliwego gwintowania

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

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN	Numery serii
Opakowanie zawierające butle z gazami kalibracyjnymi do aparatu RAPIDLab® 348 / RAPIDLab® 348EX	10309768	od 5260xx do 7020xx

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare otrzymała kilka doniesień dotyczących niemożliwości zainstalowania butli z gazami kalibracyjnymi w analizatorach RAPIDLab 348 oraz RAPIDLab 348EX wskutek wadliwych gwintów. Problem ten występuje sporadycznie i nie dotyczy wszystkich butli z gazami kalibracyjnymi. Szacuje się, że wadliwe gwinty występują w około 1% kartridżów wymienionych w Tabeli 1 powyżej.

Uwaga: Problem ten nie dotyczy zestawu dostarczonego Republice Korei Południowej (SMN 11065081).

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten nie wpływa na wyniki pacjentów i nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa operatorów. Zagrożenie dla zdrowia jest znikome.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Jeżeli mają Państwo do czynienia z tym problemem, mogą Państwo zgłosić zapotrzebowanie na nieodpłatny produkt zastępczy, kontaktując się z lokalnym oddziałem firmy Siemens lub biurem dystrybutora. Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkty zastępcze.
- Aby otrzymać bezpłatny produkt(y) zastępczy, należy wypełnić i odesłać formularz wymiany produktu, który został dołączony do niniejszego pisma.

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

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji.

RAPIDLab jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare
Diagnostics.

FORMULARZ WYMIANY PRODUKTU

Nieвозможность zainstalowania butli z gazami kalibracyjnymi wskutek wadliwego gwintowania

Niniejszy formularz służy do zgłaszania zapotrzebowania na nieodpłatny produkt zastępczy w związku z dołączoną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics ważną informacją dotyczącą działania naprawczego POC 17-011.A.OUS z maja 2017 roku dotyczącą nieвозможности zainstalowania butli z gazami kalibracyjnymi w skutek wadliwego gwintowania.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

Czy obecnie mają Państwo u siebie którykolwiek z wyżej Yes No

- wymienionych produktów? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów.

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość wymaganych produktów zastępczych
Opakowanie zawierające butle z gazami kalibracyjnymi do aparatu RAPIDLab 348 / SMN 10309768 / Serie o numerach od 5260xx do 7020xx	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Institucja: _____ Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

Województwo: _____ Telefon: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80