

Uzupełnienie ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

ACHC24-03.B.OUS

Analizator Atellica CH

Analizator Atellica CI

Tytuł

Dalsze informacje o wpływie testu Atellica CH Iron3 (Iron3) na wyniki testów Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) oraz Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)

Data wydania

Maj-2024

Informacja uzupełniająca

W marcu 2024 roku firma Siemens Healthineers wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) dotyczącą produktu Iron3 podanego w tabeli poniżej. W informacji tej opisano krótkoterminowe kroki zaradcze. W międzyczasie firma Siemens pracowała nad zwiększeniem wielkości dostaw, by ułatwić klientom przejście na test Iron_2.

Firma Siemens uzupełniła stan zapasów odczynników Iron_2 wcześniej niż oczekiwano, więc klienci mogą przejść na test Iron_2.

Produkty

Test	Kod testu	Numer materiałowy firmy Siemens/Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Numer serii
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	Wszystkie serie

Działania, które powinien podjąć Klient

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Klienci mogą teraz zrezygnować z testu Iron3 oraz zamówić i używać odczynniki **Iron_2 (SMN 11097601)**. Informujemy, że konieczne będzie złożenie nowych zamówień.
- W przypadku decyzji o przejściu na test Iron_2, należy wypełnić i odesłać formularz wymiany produktu dołączony do niniejszego pisma, aby uzyskać uznanie środków za wyrzucone odczynniki Iron3.
- Klienci, którzy zdecydują się na dalsze korzystanie z testu Iron3, powinni w dalszym ciągu postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ACHC24-03.A.OUS.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.

Rozwiązanie problemu

Przekażemy kolejny komunikat, gdy „Działania, które powinien podjąć Klient” nie będą już wymagane.

Atellica jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania **ACHC24-03.B.OUS** z maja 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi na stronie 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

- | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Czy Państwa laboratorium podjęło decyzję o przejściu z testu Atellica CH Iron3 na test Atellica CH Iron_2? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3. Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 2 jest twierdząca, czy posiadają Państwo odczynnik Atellica CH Iron3 w swoim laboratorium, który zamierzają Państwo wyrzucić i dla którego chcą Państwo uzyskać uznanie środków? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 4. Czy powiadomiono wszystkich pracowników laboratorium, których dotyczy ten problem? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie #2 oraz #3 jest twierdząca, prosimy o wypełnienie tabeli poniżej w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium w celu uzyskania zwrotu kosztów.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #	Ilość zapasów wadliwego produktu Ilość wyrzuconych odczynników/ilość odczynników, dla których chcą Państwo uzyskać uznanie środków	
Atellica CH Iron3 / 11537211		
Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:		
Stanowisko:		
Instytucja:		
Ulica:	Telefon:	
Miasto:	Województwo:	

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer fax 22 870 80 80

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

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com