

## Ważna informacja dotycząca działania naprawczego

BR-02416

Grudzień 2015 /Styczeń 2016.

System PFA-100 / System INNOVANCE PFA-200

### Niektóre serie INNOVANCE PFA P2Y pokazują nieprawidłowy termin przydatności do użycia

---

Drogi Kliencie,

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

Tabela. 1 Produkt(y), którego dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
INNOVANCE® PFA P2Y	B4170-22	10445700	5464024; 5464025; 5464026; 5464027

### Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że wyżej wymienione serie kartridżów INNOVANCE PFA P2Y pokazują fałszywie przedłużony termin przydatności do użycia.

### Zagrożenie dla zdrowia

Jak wynika z wewnętrznych badań, kartridże INNOVANCE PFA P2Y używane po upływie prawidłowego terminu przydatności do użycia, ale przed upływem wyświetlonego terminu przydatności do użycia, wykazują maksymalne odstępstwo nieprzekraczające -11%, które nie odbiega od ogólnych deklaracji producenta dotyczących działania testu.

Nie istnieje zagrożenie dla zdrowia.

### Działania, które powinien podjąć Klient

Nie należy używać kartridżów INNOVANCE PFA P2Y po upływie prawidłowych terminów przydatności do użycia podanych w tabeli 2 poniżej.

**Tabela. 2 Skorygowany termin przydatności do użycia**

Test	Seria	prawidłowy termin przydatności do użycia
INNOVANCE® PFA P2Y	5464024	2015-10-15
	5464025	2015-12-17
	5464026	2016-01-27
	5464027	2016-04-28

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

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

*Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu  
jest dostępny do wglądu*

Dr Norbert Dedner  
Dyrektor  
Systemy Jakości i Zgodności

*Oryginał podpisu*

Marlen Suller  
Starszy Dyrektor  
Marketing Globalny, Homeostaza

*System PFA-100 oraz INNOVANCE są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare  
Diagnostic*

**FORMULARZ SPRAWDZAJY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

PFA-100 / INNOVANCE PFA-200 (PH 16-004)

Niekktóre serie INNOVANCE PFA P2Y pokazują nieprawidłowy termin przydatności do użycia

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego BR-02416 z grudnia 2015/stycznia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą nieprawidłowego terminu przydatności do użycia niektórych serii testu PFA-100 / INNOVANCE PFA-200. Prosimy o przeczytanie kaędego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli [Rodzaj pisma] instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? Tak  Nie

2. Czy obecnie mają Państwo u siebie jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz ąądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta	Wymagana ilość produktu zastępczego
INNOVANCE PFA P2Y; prosimy o podanie numeru serii		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Klient sprzedał produkt #: \_\_\_\_\_

Klient wysłał produkt #: \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80**

Siemens Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej