

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10819709, Zmiana A

Wrzesień 2014 r.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Degradacja roztworu czyszczącego

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

Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem

Produkcja	Numer katalogowy	Numer SMN	Numery serii	Data ważności
Roztwór czyszczący ADVIA Centaur	112748	10310041	459356 443105	Listopad 2014 r. Listopad 2014 r.

Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że roztwór czyszczący do systemów ADVIA Centaur® o numerach serii 459356 oraz 443105, rozkłada się szybciej niż oczekiwano. W ramach zachowania ostrożności firma Siemens prosi klientów o zaprzestanie korzystania z serii dotkniętych tym problemem.

Testy potwierdziły, że roztwór czyszczący do systemów ADVIA Centaur o numerach serii 459356 oraz 443105 zawiera wystarczające stężenie podchlorynu sodu, by zapewnić efektywne czyszczenie analizatora.

Problem ten występuje jedynie w seriach wymienionych w Tabeli 1. Pozostałe serie nie są dotknięte tym problemem.

Zagrożenie dla zdrowia

Nie istnieje ryzyko zanieczyszczenia analizatora. Ostatnie badania potwierdziły, że stężenie podchlorynu sodu w roztworze czyszczącym jest nadal wystarczające i zapewnia efektywne czyszczenie analizatora. Dlatego też nie istnieje zagrożenie dla zdrowia.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania i usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1. Materiał należy usunąć zgodnie z lokalnymi regulacjami lub procedurami.

Degradacja roztworu czyszczącego

- Prosimy o wypełnienie oraz odesłanie w ciągu 7 dni formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej dołączonego do niniejszego pisma.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze oraz o przekazanie tych informacji firmie Siemens.

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 Opieki Serwisowej 0 800 120 233

Contact Center 22 870 88 80

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Degradacja roztworu czyszczącego

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 10819709, Zmiana A, z września 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą degradacji roztworu czyszczącego. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym 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 produktów w Państwa laboratorium, których dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy / SMN /Seria	Ilość usuniętych opakowań	Ilość wymaganych opakowań zastępczych
112748 / 10310041 / 459356		
112748 / 10310041 / 443105		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Telefon: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80