

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

13-62

sierpień 2013

Test do oznaczania poziomu fenobarbitalu Emit® 2000

Niedokładności pomiarowe w partiach E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4 i F5 (4D019UL)

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli Państwo otrzymać następujący produkt:

Test	Numer katalogowy	Wew. nr ref. surowca (SMN)	Seria (nr LOT)
Emit® 2000 Phenobarbital Assay	4D019UL	10445306	E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4 i F5

Przyczyny wycofania wyrobu medycznego

Firma Siemens Healthcare Diagnostics wystosowała Ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania testu do oznaczania poziomu fenobarbitalu Emit® 2000. Na podstawie wewnętrznych badań wykazano, że podczas stosowania wskazanych partii na różnego typu analizatorach klinicznych istnieje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia nieprecyzyjnych pomiarów oraz wyników odstających (*outliers*).

Zagrożenie dla zdrowia

Wartości współczynnika zmienności kontroli jakości i wyników pacjenta mogą wahać się od 10,6% do 17,9%, zbliżając się do górnej granicy zakresu terapeutycznego. Wielkości dawek fenobarbitalu są zróżnicowane, a zakresy terapeutyczne szerokie. Przy przekroczeniu zakresu terapeutycznego mogą pojawiać się różne, względnie łagodne działania niepożądane. Treść niniejszej informacji powinna zostać omówiona z Dyrektorem ds. Lecznictwa.

Prosimy o podjęcie następujących czynności

Firma Siemens zaleca natychmiastowe zaprzestanie stosowania wyżej wymienionych partii na wszystkich analizatorach. Siemens bezpłatnie zastąpi nieużywane zestawy. Prosimy o zaznaczenie potrzeby otrzymania produktów zastępczych na formularzu sprawdzającym efektywność działań (załącznik). Formularz sprawdzający efektywność musi zostać zwrócony nawet w przypadku braku zapotrzebowania na wymianę odczynników.

Prosimy o przechowywanie niniejszej informacji razem z wynikami laboratoryjnymi, a także o przekazanie jej osobom, które mogły wejść w posiadanie powyższego produktu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane wynikłą sytuacją. W razie pytań prosimy o kontakt z lokalnym serwisem technicznym firmy Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostics

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 2

**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania
— Formularz sprawdzenia efektywności działań**

Test do oznaczania poziomu fenobarbitalu Emit® 2000

Niedokładności pomiarowe w partiach E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4 i F5 (4D019UL)

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania Siemens Healthcare Diagnostics z sierpnia 2013 r. dotyczącej testu do oznaczania poziomu fenobarbitalu Emit® 2000. Prosimy o zapoznanie się z wszystkimi pytaniami i zaznaczenie właściwych odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany na dole strony.

1. Zapoznałem/am się z treścią Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania z sierpnia 2013 r.		Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan magazynowy.)		Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
3. Jeżeli udzielili Państwo odpowiedzi twierdzącej na powyższe pytanie, czy zamierzają Państwo zastosować się do podanych przez nas wskazówek?		Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
Opis produktu Nr katalogowy	SMN	Nr partii	Liczba usuwanych testów	Liczba wymaganych produktów zastępczych

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer(y) seryjny(e)
urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

PROSIMY O PRZEFAKSOWANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA POD NUMER 22 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101

www.siemens.com/diagnostics

Strona 2 z 2