

**Berichrom® Heparin (Nr katalogowy OWLD11 / SMN 10446620)**

**Numery partii 42007, 42082, 42483 oraz 42569.**

**Obniżona stabilność na pokładzie**

---

Drogi Kliencie,

Nasza dokumentacja wskazuje, że otrzymali Państwo produkt Berichrom® Heparin (numer katalogowy OWLD11; SMN 10446620) partia 42007, 42082, 42483 lub 42569.

Podczas ostatnich badań firma Siemens Healthcare Diagnostics zaobserwowała, że wyżej wymienione partie wykazują obniżoną stabilność na pokładzie (ang. on board stability, OBS), przy wykorzystywaniu w systemach BCS/BCS XP lub Sysmex® CA-7000, co wykazano dzięki oznaczeniu odpowiednich kontroli, np. Berichrom Heparin Control 1.

Jeśli w czasie OBS zostanie zaobserwowany spadek poziomu heparyny, wykazane zostanie obniżenie wartości kontroli. Jest bardzo mało prawdopodobne, że może być zgłoszona fałszywie niska wartość heparyny, mogąca prowadzić do terapii wyższą dawką heparyny, co mogłoby nieznacznie zwiększać ryzyko krwawienia. Uważa się, że potencjalna możliwość działania niepożądanego dla pacjenta jest bardzo mało prawdopodobna, ponieważ dotyczy to tylko dolnego zakresu terapeutycznego.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi działania naprawcze, dotyczące partii produktu Berichrom Heparin o numerach 42007, 42082, 42483 i 42569. Proszę nie stosować tych partii produktu i wyrzucić ich zapas, niezależnie od używanego analizatora.

Nie należy odnosić się do zgłaszanych uprzednio wyników dotyczących produktu Berichrom Heparin, ze względu na zmiany w układzie krzepnięcia z upływem czasu.

Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens, w celu wymiany wadliwego produktu Berichrom Heparin na partię alternatywną.

Proszę rozesłać tę informację do właściwego personelu w Państwa laboratorium, zachować egzemplarz powiadomienia w dokumentacji i przekazać informację wszystkim stronom, które mogą wykorzystywać ten produkt, w tym osoby/instytucje, którym mogły zostać przekazane wadliwe partie produktu.

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH**

Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg, Germany

Phone: +49 6421 39-4511  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 3

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) został powiadomiony o przedsięwziętym działaniu.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane tą sytuacją. Dziękujemy za cierpliwość i stałe wsparcie.

Z poważaniem

<i>Oryginalny podpis znajduje się w dokumentacji</i>	<i>Oryginalny podpis znajduje się w dokumentacji</i>
Dr Norbert Dedner Dyrektor ds. Jakości i Zgodności Systemów	Marlen Suller Starszy Dyrektor ds. Globalnego Marketingu Produktów Hemostazy

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH**

Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg, Niemcy

Telefon: +49 6421 39-4511  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 2 of 3

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics Wszystkie prawa zastrzeżone.

GPF-003-6 V4.0 Data wejścia w życie: 2012-03-09

## KONTROLA SKUTECZNOŚCI KOREKCJI W TERENIE

Berichrom® Heparin

**Niniejszy formularz odpowiedzi jest potwierdzeniem odbioru załączonego pilnego powiadomienia firmy Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącego bezpieczeństwa w terenie BR-06913 z sierpnia 2013, odnoszącego się do wyżej opisanego problemu.**

**Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer wskazany na dole strony.**

1. Czy Państwa instytucja otrzymała list dotyczący korekcji w terenie od firmy Siemens Healthcare Diagnostics, odnoszący się do produktu Berichrom Heparin, list # BR-06913? Tak  Nie
- [Odpowiedź na to pytanie jest konieczna tylko wówczas, gdy list dotyczący sprawdzenia skuteczności (ang. Effectiveness Check Letter) został wysłany osobno, a nie wraz z listem FCA]
2. Czy skutecznie przekazaliśmy Państwu wszystkie potrzebne informacje? Tak  Nie
3. Czy posiadają Państwo na stanie któryś z wymienionych produktów? (Przed udzieleniem odpowiedzi proszę sprawdzić zapasy.) Tak  Nie
4. W przypadku udzielenia na powyższe pytanie odpowiedzi „Tak”: czy zamierzają Państwo podjąć zalecane działania zgodnie z naszą prośbą? Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Tytuł:

Placówka:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSZĘ WYŚLAĆ FAKSEM 22 870 80 80

---

### Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg, Niemcy

Telefon: +49 6421 39-4511  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 3 of 3