

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

12-61

Listopad / grudzień 2012

Test Emit® 2000 Phenobarbital Assay

Problem braku precyzji w partiach D7, E1, E2, E3 (4D019UL)

Z naszych danych wynika, że mogliście Państwo otrzymać lub otrzymaliście poniższy produkt:

Test	Numer katalogowy	Numer materiału Siemens (SMN)	Numer serii
Emit® 2000 Phenobarbital Assay	4D019UL	10445306	D7, E1, E2, E3

Przyczyny dobrowolnej akcji naprawczej u klienta

Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi dobrowolną akcję wycofania testu Emit® 2000 Phenobarbital Assay. Przeprowadzone przez nas badania ujawniły, że wymienione partie testów mogą wykazywać zwiększony brak precyzji i dawać obserwacje odstające w różnych analizatorach klinicznych.

Zagrożenie dla zdrowia

Treść niniejszego listu powinni Państwo omówić z dyrektorem medycznym swojego ośrodka. W wypadku wystąpienia błędów wartości kontrolne i/lub wartości pacjenta mogą wzrosnąć lub spaść nawet o 30%. Ze względu na to, że zakresy dozowania i zakresy terapeutyczne fenobarbitalu są szerokie i towarzyszą im różnorodne, względnie łagodne niepożądane efekty występujące poza zakresem terapeutycznym, nie zaleca się weryfikacji dotychczasowych wyników uzyskanych za pomocą testów, których dotyczy niniejszy problem. Zwracamy uwagę na to, że na chwilę obecną nie wykazano braku precyzji w analizatorach VTwin® i Viva E®.

Działania wymagane od klienta

Siemens zaleca Państwu, by we wszystkich analizatorach natychmiast zaprzestać używania wskazanych wyżej partii testów. Siemens bezpłatnie wymieni niewykorzystane zestawy z tych partii. Jeżeli wymiana taka jest Państwu potrzebna, prosimy zaznaczyć to na formularzu kontroli efektywności dołączonym do niniejszego listu. Odesłanie formularza kontroli efektywności jest wymagane nawet jeżeli nie ma potrzeby wymiany odczynników.

Niniejszy list należy zachować w dokumentacji Państwa laboratorium i przekazać go osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu Siemens.

Syva®, Emit®, VTWIN® i Viva-E® są znakami towarowymi Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics

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

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 2

KONTROLA EFEKTYWNOŚCI

Test Emit® 2000 Phenobarbital Assay

Problem braku dokładności w partiach D7, E1, E2, E3 (4D019UL)

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z listopada 2012, odnoszącej się do testu Emit® 2000 Phenobarbital Assay, nr 12-61; formularz ten musi zostać odesłany z powrotem. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje znajdujące się w <i>Ważnej informacji dotyczącej wycofania urządzenia medycznego</i> z listopada 2012	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2. Czy macie Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w tej informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów)	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
3. Proszę o wymianę odczynników ze wskazanych zestawów znajdujących się w moich zapasach magazynowych. Nr partii _____ Ilość zestawów _____ Nr partii _____ Ilość zestawów _____		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY ZWRÓCIĆ/PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU TECHNICZNEGO.

Faks 22 870 80 80
Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Siemens Healthcare Diagnostics

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

www.siemens.com/diagnostics

Strona 2 z 2