

Odczynnik Stratus® CS Acute Care™ NT-  
proBNP TestPak (CPBNPM)

**Ważna informacja dotycząca  
bezpieczeństwa stosowania**

[12-11]

Marzec 2012

**Poprawiona data przydatności odczynnika Stratus® CS Acute Care™ NT-  
proBNP TestPak (CPBNPM) z serii (o numerach Lot) 211214002, 211227002,  
211283002, 211297002, 211339002, 212003002 i 212023002**

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo odczynnik Stratus® CS Acute Care™ NT-ProBNP (CPBNPM) do stosowania ze Stratus® CS Analyzer. W Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadzono wewnętrzne dochodzenie w sprawie nieprawidłowych kalibracji związanych z błędami nachylenia krzywej, których nie można poprawić w zakresie czynności rutynowej obsługi. Potwierdzono niską częstotliwość występowania tego problemu w przypadku niektórych serii odczynnika Stratus® CS TestPak zbliżających się do końca okresu przydatności.

Problem ten powoduje błędy nachylenia krzywej, ale nie wpływa na wyniki pacjenta, gdy kalibracja mieści się w zakresie specyfikacji. Niemożność skalibrowania aparatu uniemożliwia wydawanie wyników pacjenta.

W przypadku serii o numerach Lot podanych w tabeli prosimy o wykonanie następujących czynności:

- 1- Zwrócenie uwagi na **poprawioną datę przydatności** podaną niżej i określenie na jej podstawie, kiedy należy zaprzestać używania tych serii.
- 2- Zaprzestanie używania tych serii po upływie poprawionej daty przydatności.
- 3- Skontaktowanie się z miejscowym oddziałem obsługi klienta Siemens nr tel. 22 870 88 80 w celu zgłoszenia potrzeby wymiany wszelkich produktów niezużytych przed upływem daty przydatności. Jeśli to możliwe, prosimy o przedstawienie numeru zamówienia (PO) z dokumentu CPBNPM na serię przeznaczoną do wymiany w celu przyspieszenia procesu wymiany.

***Uwaga:*** Prosimy zwrócić szczególną uwagę na poprawioną datę przydatności, ponieważ Stratus® CS Analyzer nie oznakuje takiej serii jako przeterminowanej. Operator będzie musiał zadbać o użycie produktu przed upływem poprawionej daty przydatności przedstawionej w poniższej tabeli.

Nr serii NT-ProBNP (CPBNPM)	Nadrukowana data przydatności	Poprawiona data przydatności
211214002	04/28/2012	03/28/2012
211227002	05/11/2012	04/11/2012
211283002	07/06/2012	06/06/2012
211297002	07/20/2012	06/20/2012
211339002	08/31/2012	07/31/2012
212003002	09/29/2012	08/29/2012
212023002	10/19/2012	09/19/2012

**Serie niewymienione w tej tabeli mogą być używane do upływu daty przydatności nadrukowanej na etykiecie produktu.**

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie pytań technicznych związanych z niniejszą informacją prosimy o kontakt z Siemens Contact Center pod numerem 22 870 88 80. Prosimy też o przekazanie tego powiadomienia wszystkim osobom, które mogły otrzymać od Państwa ten produkt.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI KOREKCYJNEJ

Poprawiona data przydatności odczynnika Stratus® CS Acute Care™ NT-ProBNP TestPaks (CPBNPM) z serii (o numerach Lot) 211214002, 211227002, 211283002, 211297002, 211339002, 212003002 i 212023002

Niniejszy formularz służy do potwierdzenia otrzymania załączonej ważnej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania Siemens Healthcare Diagnostics z marca 2012 roku, dotyczącej poprawionej daty przydatności odczynnika Stratus® CS Acute Care™ NT-ProBNP TestPaks (CPBNPM) z serii (o numerach Lot) 211214002, 211227002, 211283002, 211297002, 211339002, 212003002 i 212023002. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare na numer podany u dołu strony.

1. Czy skutecznie przekazaliśmy wszystkie niezbędne informacje? Tak  Nie
2. Czy posiadają Państwo produkt, którego dotyczy informacja?  
(Prosimy o sprawdzenie stanu przed udzieleniem odpowiedzi.) Tak  Nie
3. Jeśli odpowiedź na poprzednie pytanie brzmi „Tak”, to czy zamierzają Państwo podjąć zalecane działanie? Tak  Nie

Dane osoby wypełniającej formularz:

Tytuł grzecznościowy:

Instytucja:

Numer fabryczny przyrządu:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU TECHNICZNEGO JAK NAJSZYBCIEJ, ABY POTWIERDZIĆ OTRZYMANIE NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA.

**Faks 22 870 80 80**

Siemens Sp. z o.o.  
Ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center