

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

12-59  
grudzień 2012

### Kalibratory surowicy Syva® Emit® tox™ Nieprawidłowe datowanie serii D1

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

Test	Numer katalogowy	Nr materiału Siemens (SMN)	Numer serii
Kalibratory surowicy Syva® Emit® tox™	7B019UL	10445387	D1

#### Przyczyny dobrowolnej korekty u klienta

Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi u klientów dobrowolną akcję naprawczą, dotyczącą kalibratorów surowicy Syva® Emit® tox™ z serii D1. Na kartonach z produktami i fiolkach z serii D1 jako termin przydatności do użycia podano 2014-12-31 (31 XII 2014). W rzeczywistości prawidłową datą przydatności do użycia tych produktów jest 2013-12-31 (31 XII 2013).

#### Zagrożenie dla zdrowia

Produkt ten nie stwarza zagrożenia dla życia, gdyż kalibratory surowicy tox nadal nie przekroczyły terminu przydatności do użycia. Badania przeprowadzone przez Siemens wykazały, że produkt ten jest stabilny do 31.12.2013, o ile będzie pozostawać w nieotwieranym opakowaniu. Z tego względu nie ma potrzeby weryfikowania wyników wcześniejszych badań ani ich powtarzania.

#### Działania wymagane od klienta

Ze względu na nieprawidłowe oznakowanie prosimy zaprzestać stosowania tego produktu i usunąć z zapasów magazynowych pozostałe kalibratory surowicy Emit® tox™ z serii D1.

Siemens bezpłatnie wymieni niewykorzystane zestawy z tych serii. 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 odczytników.

Niniejszy list należy zachować w dokumentacji Państwa laboratorium i przekazać go tym 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® i Emit® są znakami towarowymi Siemens Healthcare Diagnostics.

---

Siemens Healthcare Diagnostics

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

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 2

## KONTROLA EFEKTYWNOŚCI

Kalibratory surowicy Syva® Emit® tox™ (7B019UL) nieprawidłowo podana data w serii D1

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z grudnia 2012, odnoszącej się do nieprawidłowego podania daty na kalibratorach surowicy Emit® tox™ 7B019UL z serii D1. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics.

1. Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje znajdujące się w *Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z grudnia 2012.* Tak  Nie
2. Czy obecnie macie Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w tej informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Test i seria	Ilość usunięta
Kalibratory surowicy tox™ 7B019UL, seria D1	

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny  
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM.

**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](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 2 z 2