

Pilna Notatka Dotycząca Bezpieczeństwa

12-27

czerwca 2012

Stratus® CS Acute Care™ D-Dimer CalPak Kalibrator (CDDMR-C)

Usterki kalibracji Kalibratora Stratus® CS Acute Care™ D-Dimer CalPak (REF CDDMR-C) partie 502058002 oraz 501318002

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium wykorzystuje metodę Stratus® CS Acute Care™ D-Dimer (CDDMR lub CDDMRE) w Analizatorze Fluorometrycznym Stratus® CS STAT oraz że otrzymali Państwo Kalibrator D-Dimer CalPak (CDDMR-C) partie 502058002 lub 501318002.

Firma Siemens potwierdziła, że kalibrator Stratus® CS Acute Care™ D-Dimer CalPak o numerze partii 502058002 oraz 501318002 może wyświetlać komunikaty o błędzie SLOPE lub CALCV (błędy instrumentu), które wskazują na wystąpienie usterek kalibracji. Podczas kalibracji testu do oznaczenia stężenia D-dimerów za pomocą kalibratorów CalPak o numerach serii 502058002 lub 501318002 może wystąpić zwiększona liczba usterek kalibracji. Kalibracja zakończona niepowodzeniem uniemożliwia wykonanie badania na oznaczenie stężenia D-dimerów za pomocą urządzenia Stratus® CS aż do momentu przeprowadzenia udanej kalibracji urządzenia. Problem ten nie występuje we wszystkich kalibratorach typu CDDMR Calpak. Problem ten nie wpływa na procesy kalibracji wykonywane kalibratorem CalPak o numerach serii 502058002 oraz 501318002 skutkujące osiągnięciem **kalibracji w granicach wartości dopuszczalnych i urządzenie Stratus® CS może kontynuować wykonywanie badania na oznaczenie stężenia D-dimerów**. Jako że problem ten pozostaje bez wpływu na wyniki badań przeprowadzonych u pacjentów, nie zachodzi potrzeba ponownego ich oznaczania.

Jeśli wymagane jest przeprowadzenie kalibracji Państwa urządzenia do oznaczania stężeń D-dimerów, mogą Państwo przeprowadzić proces kalibracji z wykorzystaniem kalibratora D-Dimer CalPak o numerze serii 502058002 lub 501318002. Jeśli wystąpi u Państwa problem usterek kalibracji, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązywania Problemów Technicznych firmy Siemens.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania natury technicznej związane z tą informacją, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązywania Problemów Technicznych firmy Siemens pod numerem telefonu 800-405-6473. Prosimy również o przekazanie tego powiadomienia wszystkim osobom, które mogły otrzymać od Państwa ten produkt.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

PO Box 6101
Newark, DE 19714-6101

800-405-6473
www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 2

Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji korekcyjnej

Usterki kalibracji Kalibratora Stratus® CS Acute Care™ D-Dimer CalPak (REF CDDMR-C),
partie 502058002 oraz 501318002

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa przesłanej przez Siemens Healthcare Diagnostics z czerwca 2012 r. odnoszącej się do usterek kalibracji Kalibratora Stratus® CS Acute Care™ D-Dimer CalPak (REF CDDMR-C), partie 502058002 oraz 501318002. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare pod numer podany u dołu strony.

1. Czy skutecznie przekazaliśmy wszelkie niezbędne informacje? Tak Nie
2. Czy posiadają Państwo obecnie produkt, którego dotyczy ta informacja? (Prosimy o sprawdzenie stanu magazynowego przed udzieleniem informacji). Tak Nie

Dane osoby wypełniającej formularz:

Tytuł:

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA FAKSEM DO CENTRUM
ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW TECHICZNYCH POD NUMER:

022 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

PO Box 6101
Newark, DE 19714-6101

800-405-6473
www.siemens.com/diagnostics

Strona 2 z 2