

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

BR-02513

luty 2013

Wydłużony czas PT na systemach Sysmex® CS-2000i/2100i stosowaniu użyciem odczynnika Thromborel S Nry katalogowe OUHP295 / 10446442 i OUHP495 / 10446445

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że do oznaczania czasu protrombinowego (PT) i pokrewnych czynników krzepnięcia wykorzystują Państwo system Sysmex CS-2000i lub Sysmex CS-2100i oraz odczynnik Thromborel S.

Przeprowadzone przez nas analizy potwierdziły, że przy korzystaniu z systemów Sysmex CS-2000i i CS-2100i wyniki ostatnich pomiarów wykonanych z fiolki Thromborel S (maks. do 4 pomiarów) mogą być błędnie wydłużone (dłuższy PT w sek., obniżone % normy, zawyżony INR). **Powyższe błędy mogą pojawiać się w przypadku korzystania z prawie całkowicie opróżnionej fiolki odczynnika**, która pozostawała w systemach Sysmex CS-2000i/CS-2100i przez okres dłuższy niż 4 godziny. Proszę zwrócić uwagę na fakt, że sytuacja nie dotyczy żadnych innych systemów.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi dobrowolne działania naprawcze. Lokalny przedstawiciel firmy Siemens skontaktuje się z Państwem, gdy tylko rozwiązanie technologiczne będzie dostępne. Do tego momentu prosimy o ostrożne mieszanie odczynnika co 4 godziny.

Nie zaleca się analizy wstecznej, ponieważ parametry krzepnięcia ulegają zmianie w czasie.

Prosimy o rozpowszechnienie niniejszej informacji wśród właściwego personelu laboratorium. Ponadto, prosimy o zachowanie egzemplarza dokumentu oraz przesłanie informacji do wszystkich, którzy mogą korzystać z przedmiotowego produktu, w tym do wszystkich osób, którym udostępnił Państwo wzmiankowany odczynnik do stosowania na określonych powyżej systemach Sysmex CS-2000i/CS-2100i.

Jeżeli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens.

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

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

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

T: +49 6421 39-4511
www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 3

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powstałą sytuacją. Dziękujemy za wyrozumiałość i nieustanne wsparcie.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

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

Phone: +49 6421 39-4511
www.siemens.com/diagnostics

Page 2 of 3

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics Wszystkie prawa zastrzeżone.

GPF-003-6 V4.0 Obowiązujące od: 2012-03-09

**Wydłużony PT na systemach Sysmex® CS-2000i/2100i
przy stosowaniu odczynnika Thromborel S**

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania Siemens Healthcare Diagnostics z lutego 2013 r. dotyczącej wyżej wymienionej kwestii. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi pytaniami oraz zaznaczenie właściwych odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Czy Państwa placówka otrzymała od Siemens Healthcare Diagnostics list z informacją o działaniach naprawczych w zakresie _____ ? Tak Nie

[Pytanie jest obowiązkowe wyłącznie w przypadku, gdy Formularz sprawdzający efektywność i Informacja o działaniach naprawczych zostały przesłane oddzielnie]

2. Czy wszelkie niezbędne informacje zostały przekazane przez nas w sposób skuteczny? Tak Nie
3. Czy obecnie mają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan magazynowy.) Tak Nie
4. Jeżeli na powyższe pytanie udzielili Państwo odpowiedzi twierdzącej, czy zamierzają Państwo zastosować się do podanych przez nas wskazówek? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

**PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA FAKSEM POD NUMER
22 870 80 80**

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

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

Phone: +49 6421 39-4511
www.siemens.com/diagnostics

Page 3 of 3