

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

12-66

grudzień 2012/styczeń 2013

Dimension® IRON Calibrator (DC85)

Kilka partii produktu wykazuje małe nachylenie krzywej kalibracyjnej

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać lub otrzymali poniższy produkt:

Produkt	Numer katalogowy	Nr materiału Siemens (SMN)	Numer serii / Data ważności
IRON Calibrator	DC85	10445010	2DN060/ 10-01-2013 2FN063/ 12-01-2013 2GN068/ 01-01-2014 2JN074/ 03-01-2014

Przyczyny przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu

Do Siemens Healthcare Diagnostics dotarły reklamacje, w których wskazywano, że wyniki kalibracji IRON uzyskane za pomocą kalibratorów IRON z serii 2DN060 i 2FN063 leżą poza dopuszczalnymi wartościami nachylenia krzywej kalibracyjnej (m) (0,97 - 1,03). Problem ten może dotyczyć także serii 2GN068 i 2JN074, jednakże do tej pory nie zostały wniesione żadne reklamacje.

Wewnętrzne badanie potwierdziło istnienie problemu, a z danych wynika, że dotyczy on niewielkiej części serii 2DN060. Reklamacje dotyczyły wartości nachylenia krzywej poniżej 0,97 (dolna granica wartości dopuszczalnych). Wyniki kalibracji przy wartościach nachylenia leżących poza podanym w podręczniku operatora dopuszczalnym zakresie nachylenia nie powinny być akceptowane. Problem ten został zaobserwowany u około 2% klientów. Z danych otrzymanych od dostawcy wynika, że problem ten może potencjalnie dotyczyć serii 2FN063, 2GN068 i 2JN074.

Ampułki kalibratora, w których problem ten nie występuje, dają oczekiwane wyniki kalibracji i kontroli jakości. Problem ten nie dotyczy metody Dimension Vista® System IRON.

Zagrożenie dla zdrowia

Ryzyko dla zdrowia nie występuje. Produkt dotknięty problemem będzie dawać krzywą kalibracyjną o nachyleniu wykraczającym poza wartości dopuszczalne podane w

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

800-441-9250
www.siemens.com/diagnostics

podręczniku operatora. Wyniki kalibracji przy wartościach nachylenia leżących poza podanym w podręczniku operatora dopuszczalnym zakresem nachylenia nie powinny być akceptowane, a wartości pacjenta nie podaje się w sprawozdaniu.

Działania wymagane od klienta

Jeżeli Państwo napotkali lub napotkają ten problem, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu Siemens Healthcare Diagnostics.

Jeżeli używają Państwo testu IRON, prosimy o wypełnienie załączonego formularza kontroli efektywności ważnej informacji w sprawie bezpieczeństwa stosowania produktu i przesłanie go faksem pod podany numer.

Niniejszy list należy zachować w dokumentacji Państwa laboratorium, gdyż produkty z wymienionych tu serii tracą ważność dopiero w dalszej części roku 2013. Niniejszy list należy udostępnić tym wszystkim osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt.

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

Dimension® i Dimension Vista® są znakami towarowymi Siemens Healthcare Diagnostics.

**KONTROLA EFEKTYWNOŚCI ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa
stosowania produktu**

Dimension® IRON Calibrator (DC85)

Kilka partii produktu wykazuje małe nachylenie krzywej kalibracyjnej

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej **ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu** z grudnia 2012 roku, odnoszącej się do małego nachylenia krzywej kalibracyjnej kilku serii kalibratorów Dimension® IRON Calibrator (DC85) (nr listu 12-66). Prosimy przeczytać pytanie i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany u dołu strony.

1. Używam testu IRON i przeczytałem oraz zrozumiałem instrukcje znajdujące się w **Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu** z grudnia 2012 roku/styczeń 2013 Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM

FAKS 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11

03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
