

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

3013

IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE® 2500

Nieprawidłowa kalibracja testu Erythropoietin

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden z poniższych produktów:

- IMMULITE 2000/2000 XPi Erythropoietin (L2KEPN2/6), serie zestawów: 216, 217, 218, 219, 220
- IMMULITE 2500 Erythropoietin (L5KEPN2), serie zestawów: 216, 217

Siemens Healthcare Diagnostics wykrył w nich przyspieszony spadek wartości CPS. W efekcie w niektórych seriach zestawów krzywe kalibracyjne mogą osiągnąć nachylenie $>1,8$ przed upływem terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie zestawu. Jeżeli nachylenie krzywej kalibracyjnej jest mniejsze niż 1,8 i wyniki kontroli jakości potwierdzają poprawność kalibracji, wyniki pacjentów uzyskane za pomocą tych zestawów są prawidłowe.

Problem ten został rozwiązany w odniesieniu do testu IMMULITE 2000/2000 XPi Erythropoietin z serii od 221 i wyższych oraz testu IMMULITE 2500 Erythropoietin z serii od 218 i wyższych.

Kierując się zaobserwowanym spadkiem CPS Siemens określił nowe terminy przydatności do użycia zestawów z serii, których dotyczy problem. **Prosimy o pozbycie się tych zestawów po osiągnięciu nowych terminów przydatności.**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Tabela 1 Terminy przydatności do użycia zestawów IMMULITE 2000/2000 XPI Erythropoietin (L2KEPN2/6)

Zestaw i partia	Wydrukowana data ważności:	Nowa data ważności:
L2KEPN2/6 216	31 maja 2012	Natychmiast usunąć
L2KEPN2/6 217	31 lipca 2012	30 czerwca 2012
L2KEPN2/6 218	30 września 2012	Natychmiast usunąć
L2KEPN2/6 219	30 listopada 2012	Natychmiast usunąć
L2KEPN2/6 220	31 stycznia 2013	12 czerwca 2012

Tabela 2 Terminy przydatności do użycia zestawów IMMULITE 2500 XPI Erythropoietin (L5KEPN2)

Zestaw i partia	Wydrukowana data ważności:	Nowa data ważności:
L5KEPN2 216	31 maja 2012	Natychmiast usunąć
L5KEPN2 217	30 listopada 2012	31 października 2012

Prosimy wypełnić załączony do tego listu „Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej” i odesłać go w celu nieodpłatnej wymiany zestawów.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens. Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i pomoc.

IMMULITE jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieprawidłowa kalibracja testu Erythropoietin

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu nr 3013 z kwietnia 2012 odnoszącej się do nieprawidłowej kalibracji testu Erythropoietin. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Tel.:

Usunięte serie zestawów testu Erythropoietin:

Seria zestawu	Ilość usunięta

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU TECHNICZNEGO, POD NUMER :

022 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 3 z 3