

Naléhavé bezpečnostní upozornění

FSCA CC 14-18
10819217, Rev. A
červen 2014

ADVIA Centaur® CP

Chyba na kartě kalibrační křivky BNP reagentie šarže 038172

Dle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

Table 1. ADVIA Centaur CP dotčený(é) produkt(y)

Metoda	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Číslo šarže končící na	Datum expirace
BNP	02816138 (100 testů)	10309044 (100 testů)	172	17. dubna 2015
	02816634 (500 testů)	10309045 (500 testů)		

Důvod pro vydání nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics obdržela stížnosti týkající se špatné kalibrace při použití BNP kitů šarží končících na 172 systému ADVIA Centaur CP. Siemens potvrdil, že špatná kalibrace je způsobena chybou na kartě kalibrační křivky ADVIA Centaur CP. Při použití šarže končící na 172 na systému ADVIA Centaur CP může být odchylka nízkého kalibračního vyšší než je specifikované rozmezí pro vyhodnocení kalibrace z důvodu chyby na kartě kalibrační křivky. Označen kalibrace jako neplatné neumožní vydání výsledků BNP.

Upozorňujeme, že karta kalibrační křivky zahrnující soupravy šarže končící na 172 pro systémy ADVIA Centaur and ADVIA Centaur XP **nejsou** ovlivněny a nevyskytují se žádné problémy s kalibrací BNP kitů končících na 172 u těchto systémů.

Zdravotní riziko

Špatná kalibrace může způsobit prodloužení vydání výsledků pro BNP. Pokud je kalibrace úspěšná jsou výsledky platné. Není zde žádné zdravotní riziko.

Opatření ze strany zákazníka

- Pokud je kalibrace BNP (šarže končící na 172) úspěšná a výsledky kontroly kvality jsou v daném rozsahu, můžete pokračovat v reportování patientských výsledků
- Pokud nejste schopni docílit úspěšné kalibrace na ADVIA Centaur CP BNP (šarže končící na 172), použijte prosím jinou šarži BNP.
- Prosíme o konzultaci tohoto dopisu s vaším lékařským garantem.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Nápravného opatření přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

Uložte, prosím, tento dopis do svých laboratorních záznamů a předejte jej všem, kteří mohli obdržet tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce společnosti Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO UPOZORNĚNÍ CC 14-18

Chyba karty kalibrační křivky BNP reagentie šarže 038172

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics naléhavého bezpečnostního upozornění 10819217, Rev. A (CC 14-18) z června 2014 týkající se chyby karty kalibrační křivky BNP reagentie šarže 038172. Prosím, přečtěte si každou otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky, nebo na email

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění Ano Ne
2. Máte uvedených produkt na skladě? Prosím zkontrolujte inventář, než odpovíte. Ano Ne

Pokud jste na otázku výše odpověděli ano, prosím vyplňte tabulku níže k poznačení množství, které si přejete nahradit.

Popis produktu Kat. č. #/SMN #/šarže #	Množství produktu, které bylo zlikvidováno	Požadavek na náhradní produkt
BNP 100 testů, 10309044, šarže 172		
BNP 500 testů, 10309045, šarže 172		

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Sériové číslo přístroje: _____

Ulice: _____

Město: _____

Stát: _____

Telefon: _____

Prosím odfaxujte tento vyplněný formulář na číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.