

Naléhavé bezpečnostní upozornění

MOC 14-002

10990963

Červenec 2014

VERSANT HCV 2.0 Genotype Assay (LiPA)

Únik reagensie z vadných lahviček LiPA Substrátu, pokud lahvičky nejsou uloženy ve svislé poloze

Dle našich záznamů jste obdrželi následující produkt:

Tabulka 1: Dotčený produkt

Souprava	Kód testu	Katalogové číslo	Siemens Materiálové Číslo (SMN)	Číslo šarže
VERSANT HCV 2.0 Genotype Assay (LiPA)	N/A	06719382	10325052	238273 a 240475

Důvod pro nápravné opatření

Siemens Healthcare Diagnostics se dozvěděl o problému se substrátem. Lahvička obsahující substrát je vadná a uzávěr lahvičky pevně neuzavírá lahvičku, což způsobuje únik reagensie z lahvičky, pokud lahvičky nejsou uloženy ve svislé poloze. Únik se mohl projevit jako prázdná nebo nedostatečně naplněná lahvička substrátu. Nic neukazuje na to, že by tento jev měl mít vliv na kvalitu výsledků testů prováděných s touto reagensií. Tento problém byl zkoumán a potvrzen výrobcem.

Riziko pro zdraví

Kontrola bezpečnostního listu naznačuje možnost mírného podráždění kůže a podráždění nebo poranění očí. V případě použití minimálního objemu obsaženého v této lahvičce a při používání osobních ochranných pomůcek ve vaší laboratoři, je nebezpečí pro zdraví zanedbatelné. Zpětná kontrola výsledků není nutná, protože tato záležitost nemá vliv na testování pacientů a nebyla zaznamenána žádná poranění uživatele.

Úkony prováděné zákazníkem

- Konzultujte prosím tento dopis se svým vedoucím lékařem.
- Zkontrolujte vaše zásoby tohoto produktu, aby bylo možné určit počet souprav, které je nutné vyměnit, a sdělte tuto informaci Siemensu.
- Přestaňte používat a zlikvidujte šarži soupravy uvedenou v tabulce 1.
- Vyplňte a pošlete zpět návratku na konci tohoto dopisu nejpozději do 30 dní po obdržení.

Únik reagentie z vadných lahviček LiPA Substrátu, pokud lahvičky nejsou uloženy ve svislé poloze

- Pokud jste obdrželi jakékoli stížnosti na onemocnění nebo nežádoucí příhody související s produktem uvedeným v tabulce 1, tak okamžitě kontaktujte Siemens zákaznické centrum nebo regionálního Siemens zástupce technické podpory.

Prosím, abyste si založili tento dopis do svých laboratorních záznamů a poskytli ho každému, kdo mohl obdržet tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoli dotazy, kontaktujte, prosím, Siemens zákaznické centrum nebo vašeho lokálního zástupce technické podpory.

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

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO UPOZORNĚNÍ MOC 14-002

Únik reagentie z vadných lahviček LiPA Substrátu, pokud lahvičky nejsou uloženy ve svislé poloze

Prosím, vyplňte tento formulář, jako potvrzení, že jste obdrželi přiložené Urgentní bezpečnostní oznámení 10990963 (MOC 14-002) z července 2014 týkající se Úniku reagentie z vadných lahviček LiPA Substrátu, pokud lahvičky nejsou uloženy ve svislé poloze. Prosíme, abyste přečetli všechny otázky a vyznačili příslušnou odpověď. Formulář pošlete zpět faxem na číslo uvedené dole nebo mailem na tereza.kovacikova@siemens.com.

1. Četl a porozuměl jsem pokynům v Urgentním bezpečnostním oznámení uvedeným tento dopis. Ano Ne
2. Máte některý z uvedených produktů k dispozici ve vaší laboratoři? Před odpovědí zkontrolujte zásoby. Ano Ne

Pokud odpovíte na výše uvedenou otázku ano, vyplňte, prosím, tabulku dole a vyznačte počet dotčených souprav ve vaší laboratoři, které chcete vyměnit.

Popis produktu Produkt SMN číslo/ Číslo šarže	Počet dotčených souprav ve vaší zásobě, které byly vyřazeny	Požadované množství k náhradě
VERSANT HCV 2.0 Genotype Assay (LiPA), 10325052, 238273 a 240475		

Jméno osoby, která vyplnila tento formulář: _____

Titul: _____

Zařízení: _____

Ulice: _____

Město/Stát: _____

Země: _____

Sériové procesorové číslo stripu: _____

Telefon _____

Formulář pošlete zpět faxem na číslo +420 549 211 465 nebo mailem na tereza.kovacikova@siemens.com