

**Analyzátoři Dimension Vista®
Kalibrátor CHEM 1 CAL (KC110 SMN 10445169)
Nízká výtěžnost při kalibraci Mg**

Dle našich záznamů jste obdrželi následující produkt:

Produkt	Katalogové číslo	SMN číslo	Šarže
CHEM 1 CAL	KC110	10445169	3GM081

Důvod nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics obdržela stížnosti na nízkou výtěžnost kontroly kvality hořčíku (Mg) a vzorků pacienta při kalibraci Mg s Dimension Vista® CHEM 1 CAL, šarže 3GM081. Prošetřením Siemens potvrdil, že kvalita kontroly a vzorky pacientů vykazují nízkou výtěžnost Mg při 0.25 mg/dL [0.10 mmol/L] v celém rozsahu testu při kalibraci s 3GM081.

Zdravotní riziko

Zkreslení hodnot -0.25 mg/dL [0.10 mmol/L] v hladinách Mg v rozmezí 1-8 mg/dL [0.41 až 3.29 mmol/L] by neměl mít dopad na účinnost testování hořčíku. Siemens nedoporučuje přehodnocení předchozích testů nebo jejich zopakování. Siemens doporučuje zkontaktování tohoto dopisu s vaším lékařským garantem.

Opatření ze strany zákazníka

Lhůta CHEM 1 CAL šarže 3GM081 vypršela dne 01.07.2014; nicméně pokud stále využíváte kalibraci Mg s touto šarží, měli byste bezodkladně kalibrovat Mg s náhradní šarží kalibrátoru CHEM 1 CAL.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

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

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

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

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ VC 14-06

Dimension Vista® CHEM1 CAL (KC110) - nízká výtěžnost při kalibraci Mg

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění ze srpna 2014, týkající se Dimension Vista® CHEM 1 CAL (KC110): Nízká výtěžnost při kalibraci Mg. Prosím přečtěte si otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

Titul: _____
Instituce: _____ Sériové číslo přístroje: _____
Ulice: _____
Město: _____ Stát: _____ Telefon: _____

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465.