

Naléhavé bezpečnostní upozornění

VC 14-08

14-50

Srpen 2014

Analyzátoři Dimension Vista® Izoenzymový kalibrátor Mass CKMB (MMB CAL) (KC672 SMN 10445195) Změna data expirace

Dle našich záznamu jste obdrželi následující produkt:

Tabulka 1. Dimension Vista® MMB CAL

Produkt	Kód	Katalogové číslo	SMN číslo	Šarže
MMB CAL	0317	KC672	10445195	3JD045,4BD064, 4CD012, 4DD065

Důvod nápravného opatření

Siemens Healthcare Diagnostics zjistil, že izoenzymový kalibrátor Mass CKMB (MMB CAL) analyzátoru Dimension Vista® ukazuje posun během rutinní kontroly stability, který překračuje naše platná kritéria pro posun nad dobu použitelnosti tohoto produktu. Siemens vyzoroval posun z 3% na 12% v MMB koncentracích v celém rozsahu testu. V závislosti na limitu kontroly kvality nemusí být tento posun detekován. Z důvodu posunu Siemens mění datum expirace tohoto produktu.

Zdravotní riziko

Naměřený stupeň možného posunu v koncentracích MMB aproximuje množství chyb MMB testu a má nepatrný klinický význam. Siemens nedoporučuje přezkoumání předchozích testů nebo jejich opakování.

Opatření ze strany zákazníka

Prosím proveďte následující kroky:

- zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem
- zlikvidujte své zbývající zásoby produktu MMB CAL s čísli šarží viz. tabulka 1.
- příští kalibraci proveďte kalibrátorem s šarží 4FD073
- vyplňte a zašlete zpět návratku bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů
- překontrolujte si zásoby těchto produktů pro určení náhrad a poskytnutí informací společnosti Siemens pro zprávu orgánům.

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.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ VC 14-08

MMB CAL, změna data expirace

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění č. 14-50 ze srpna 2014, týkající se změny data expirace MMB CAL. Prosím přečtěte si otázky uvedené níže a zaznačte příslušné odpovědi. 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
2. Vlastníte některý z uvedených produktů? Před odpovědí prosím zkontrolujte své zásoby. Ano Ne

Pokud je odpověď na otázku č. 2 kladná, prosím uveďte množství dotčených produktů a požadované množství náhrady do tabulky níže.

Dimension Vista MMB Cal (KC672, SMN 10445195)	Množství dotčeného produktu, které bylo vyřazeno	Požadované množství náhrady
3JD045		
4BD064		
4CD012		
4DD065		

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Sériové číslo přístroje: _____

Ulice: _____

Město: _____

Stát: _____

Telefon: _____

Země: _____

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