

Naléhavé bezpečnostní upozornění

UFSN CC 14-19
10819709, Rev. A
Září 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Problém degradace čistícího roztoku

Vážení zákazníci,

dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčený produkt analyzátorů ADVIA Centaur

Produkt	Katalogové č.	SMN číslo	Šarže	Datum expirace
ADVIA Centaur čistící roztok	112748	10310041	459356 443105	Listopad 2014 Listopad 2014

Důvod pro vydání nápravného opatření

Siemens Healthcare Diagnostics potvrdil, že čistící roztok pro analyzátorů ADVIA Centaur® šarže 459356 a 443105 degradoval rychleji, než se očekávalo. Jako preventivní opatření Siemens žádá zákazníky, aby přestali dotčené šarže používat.

Testování potvrdilo, že čistící roztok analyzátorů ADVIA Centaur šarže 459356 a 443105 obsahuje dostatečnou koncentraci chlornanu sodného k zajištění účinného čištění přístroje.

Tento problém se týká pouze šarží uvedených v tabulce 1; žádné další šarže nejsou dotčeny.

Zdravotní riziko

Neexistuje žádné riziko kontaminace přístroje. Nedávné studie potvrdily, že koncentrace chlornanu sodného v čistícím roztoku je v tomto okamžiku při jeho výkonu stále účinná. Proto nehrozí zdravotní riziko.

Opatření ze strany zákazníka

- zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem
- přestaňte používat a zlikvidujte šarže uvedené v tabulce 1.
- zlikvidujte materiál podle místních předpisů nebo procedur

Problém degradace čistícího roztoku

- vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 7 dnů
- překontrolujte si zásoby těchto produktů pro určení náhrad a poskytnutí informací společnosti Siemens.

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 HDX

ADVIA Centaur je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ CC 14-19

Problém degradace čisticího roztoku

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění 10819709, Rev. A ze září 2014, týkající se degradace čisticího roztoku. Prosím přečtěte si otázky 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.

Popis produktu Katalogové č./SMN č./šarže	Množství dotčeného produktu, které bylo vyřazeno	Požadované množství náhrady
112748 / 10310041 / 459356		
112748 / 10310041 / 443105		

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Sériové č. přístroje: _____

Ulice: _____

Město: _____

Stát: _____

Telefon: _____

Země: _____

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