

Naléhavé bezpečností upozornění

CC 14-25

10819793, Rev. A

Říjen 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Chyba označení na štítku reagentie BNP ReadyPack šarže 038174

Dle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

Table 1. Systémy ADVIA Centaur dotčené produkty:

Produkt	Katalogové číslo	SMN číslo	Šarže	Datum expirace
BNP	02816138 (100 testů)	10309044 (100 testů)	43305174 43278174	Červenec 11, 2015
	02816634 (500 testů)	10309045 (500 testů)	43306174 43279174	

Důvod pro stažení

Siemens Healthcare Diagnostics potvrdil možnost nesprávného štítku z boku nádoby na malém procentu produktu BNP ReadyPacks na systémech ADVIA Centaur® od šarží 038174. Nesprávně označené ReadyPacks se vyskytují u šarží 43305174, 43278174, 43306174 a 43279174. Boční štítek, čitelný lidským okem, může nesprávně označovat reagentii jako FT4 ReadyPack na systémech Advia Centaur. Štítek na konci reagentie ReadyPacku a čárový kód na konci správně identifikuje ReadyPack jako BNP ReadyPack na systémech ADVIA Centaur, přičemž se ReadyPack při zavedení do systémů ADVIA Centaur načte jako BNP. Balení soupravy jsou správně označeny jako BNP. Jiné šarže soupravy BNP ADVIA Centaur končící na 174 nejsou dotčeny.

Reagentie v Ready Pack je identifikována jako BNP činidlo a budou generovány platné výsledky při kalibraci, při stanovení kontroly kvality a při měření vzorků pacientů s použitím reagentie BNP ReadyPack na systémech ADVIA Centaur šarží uvedených v tabulce 1.

Zdavatní riziko

Systémy ADVIA Centaur budou správně identifikovat ReadyPack jako BNP a správně generovat výsledky BNP. Není zde žádné zdravotní riziko.

Opatření ze strany zákazníka

- Prosím, zkontrolujte vaše skladové zásoby šarží uvedených v tabulce 1. Jakékoli ReadyPacks, které přečtete na bočním štítku jako FT4 by měly být zlikvidovány. V případě dotazů ohledně náhrady produktu kontaktujte prosím zákaznické centrum Siemens nebo místní technickou podporu
- Můžete pokračovat v reportování patientských výsledků se správně oštitkovanými ReadyPacks u BNP ReadyPack ADVIA Centaur uvedených v tabulce 1
- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

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.

ADVIA Centaur je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ CC 14-25

Chyba označení na štítku reagentie BNP ReadyPack šarže 038174

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění 1081973, Rev. A z října 2014, která se týká chyby značení vzorku BNP ReadyPack šarže 038174. Prosím přečtete 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
2. Máte některý ze zmíněných produktů? Než odpovíte, zkontrolujte, prosím, vaše skladové zásoby. Ano Ne

Pokud je odpověď na otázku uvedenou výše ano, vyplňte, prosím, tabulku s uvedením kolik souprav dotčeného produktu máte a jaké je požadované množství náhrad

Popis produktu Katalogové číslo #/SMN číslo#/Šarže #	Množství dotčeného produktu, které bylo zlikvidováno	Požadované množství náhrad
02816138 / 10309044 / 43305174		
02816138 / 10309044 / 43278174		
02816634 / 10309045 / 43306174		
02816634 / 10309045 / 43279174		

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 Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.