

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

7. 1. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření

Dimension® IRON Calibrator (DC85)

Nízký sklon (Slope) při kalibraci u několika šarží

Dle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři níže specifikovaný kalibrátor:

Produkt	Objednací číslo	Obj. číslo - int. Siemens (SMN)	Šarže/expirace
IRON Calibrator	DC85	10445010	2DN060/ 10-01-2013 2FN063/ 12-01-2013 2GN068/ 01-01-2014 2JN074/ 03-01-2014

Důvod tohoto nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics obdržela několik stížností zákazníků, že při kalibraci železa vyšel výsledek sklonu (m) kalibrační křivky mimo požadované hodnoty (0.97 -1.03). Tento problém se vyskytl u zákazníků při použití šarží kalibrátorů pro kalibraci železa (IRON calibrator) šarží 2DN060 a 2FN063. U šarží 2GN068 a 2JN074 se tento problém může vyskytnout rovněž, nicméně zatím nebyl zaznamenán.

Interní studie prováděné společností potvrdily tento problém zatím jen některých u kalibrátorů šarže 2DN060. Stížnosti se týkaly výsledných hodnot nižších než 0.97 (dolní limit akceptovatelných hodnot). Výsledky kalibrační křivky mimo definované rozsahy uvedené v návodu k obsluze by neměly být akceptovány. Výše zmíněný problém se vyskytl přibližně u 2% zákazníků, k nimž byla tato šarže dodána. Vzhledem k době dodávek byly do tohoto nápravného opatření zahrnuty rovněž šarže 2FN063, 2GN068 a 2JN074, přestože interní studie tento problém neprokázala.

Pokud jsou lahvičky s kalibrátory v pořádku, jsou výsledky kalibrací i měření kontroly kvality v požadovaných limitech. Tento problém nebyl zaznamenán u metody pro měření železa na analyzátorech Dimension Vista®.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemsenova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemsenova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Zdravotní riziko

Není žádné zdravotní riziko. U postižených produktů vyjde kalibrace mimo požadovaná rozmezí definovaná v návodu k obsluze. Tato kalibrace by neměla být obsluhou akceptována a patientské výsledky vydávány.

Doporučená opatření

Pokud zaznamenáte, nebo jste již zaznamenal/a/ výše zmíněný problém u Vás v laboratoři, kontaktujte prosím naši hotline nebo Vašeho regionálního zástupce.

Vyplňte prosím přiložený formulář a zašlete na faxové číslo v něm uvedené.

Uchovejte prosím tento dopis ve Vašich laboratorních záznamech do doby expirace uvedených šarží v roce 2013. Dejte prosím obsah tohoto dopisu na vědomí všem, kterých by se to mohlo týkat.

Omlouváme se Vám za způsobené nepříjemnosti. Velmi si vážíme Vaší podpory a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň.

Dimension® and Dimension Vista® jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700