

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

8. 2. 2012

Bezpečnostní nápravné opatření

IMMULITE® – IMMULITE® 1000

TSH 3. generace – neplatná adjustace

Důvody dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics identifikovala postupné snižování záblesků za sekundu (CPS) pro šarže souprav uvedených v tabulce 1. Může to vést ke zvýšení sklonu (slope) adjustace nad 1,8 ještě před dosažením expirace soupravy, která je uvedena na soupravě.

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden z následujících produktů:

Tabulka 1.

Metoda	Kód testu	Katalogové číslo	Číslo Siemens (SMN)	Šarže soupravy
TSH 3. generace	TSH	LKTS1 LKTS5	10381620 10381627	434 a vyšší

Zdravotní rizika

Pokud je sklon adjustace menší než 1,8 a výsledky kontroly kvality jsou ve stanovených mezích, pak lze výsledky pacientů akceptovat. Tento problém není spojen se zdravotním rizikem pro pacienta a revize předchozích výsledků není nutná.

Opatření ze strany zákazníka

Pokud je adjustace úspěšná a kontroly jsou v rozmezí, můžete dále tuto soupravu používat. Pokud je adjustace neplatná, soupravu dále nepoužívejte a zlikvidujte ji. Kontaktujte nás se žádostí o náhradu.

Dále, u šarží souprav, kterých se to týká, prosím:

- Vyplňte a zašlete zpět návratku, která je přiložena, nejpozději do 30 dnů.

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. - Jednatel: 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

- Zkontrolujte zásoby šarží, kterých se toto opatření týká, abyste zjistili, zda bude laboratoř potřebovat náhrady.
- Uchovejte tento dopis ve Vašich záznamech.
- Předejte tento dopis všem, kterých se to týká.

Pokud máte další otázky nebo potřebujete více informací, prosím, obraťte se na technickou podporu centra Siemens nebo místního zástupce.

Omlouváme se komplikace spojené s touto situací. Společnost Siemens se zavazuje poskytovat stanovení nejvyšší kvality. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu.

IMMULITE je obchodní známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka 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. - Jednatel: 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