

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

3. 6. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření v terénu FSCA DC 13-09

Biochemický analyzátor Dimension®

MMB Calibrator (RC420) - Prodloužená doba rozpouštění lyofilizátu

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů byl do Vaší laboratoře dodán následující produkt:

Produkt	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Šarže
MMB CAL	RC420	10445023	2GD053, 2KD024, 3AD051

Důvod tohoto nápravného opatření

Společnost Siemens obdržela několik stížností zákazníků, že lyofilizát nebyl, po době uvedené v příbalovém letáku, kompletně rozpuštěn. Frekvence výskytu je nízká, ale pokud se tak stane, může být v lahvičce viditelný shluk nerozpuštěného lyofilizátu.

Zdravotní riziko

Použití neúplně rozpuštěného kalibrátoru může způsobit chyby v přesnosti kalibrace. Rozsah chyby může být různý a závisí na množství nerozpuštěného lyofilizátu. Odchylka může být zaznamenána při měření kontroly kvality. V případě snížené detekce nebo falešně snížených patientských výsledků

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

nemusí být zjevný vzestup a pokles hladiny CKMB při měření v sérii během akutního infarktu myokardu. To může potenciálně vést ke zpožděním v diagnóze akutního infarktu myokardu (AMI).

Prosím konzultujte obsah tohoto dopisu s Vašimi lékaři.

Doporučená opatření

Společnost Siemens při testování potvrdila prodlouženou dobu rozpouštění MMB kalibrátoru při pokojové teplotě (až čtyři hodiny). Dodržujte prosím následující doporučení, dokud nebude určena přesná příčina a přijato příslušné opatření.

- 1) Odstraňte lahvičku a přidejte 2.00 (+/- 0.02) ml purifikované vody. Voda by měla být vpravena při pokojové teplotě.
- 2) Vraťte víčko zpět a promíchejte krouživým pohybem po dobu 10s. **NEPŘEVRAČEJTE.**
- 3) Nechte stát při pokojové teplotě při stálém promíchávání po dobu 20 min. Promíchávání může zahrnovat kroužení, obracení nebo mechanické míchání za pomoci přístroje.
- 4) Pokud v lahvičce zůstane nerozpuštěný materiál, promíchejte dále a kontrolujte každých 15 minut, dokud nebude lyofilizát úplně rozpuštěný.
- 5) Rozpuštění celého obsahu by nemělo přesáhnout 4 hodiny.
- 6) Kalibrátor by měl být používán pouze tehdy, pokud je obsah kompletně rozpuštěn.
- 7) Uchovávejte při teplotě 2-8 °C po dobu 24 hodin, pokud ho znovu nepoužijete. Jemně promíchejte před opětovným použitím.

Dejte prosím obsah tohoto dopisu na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Velice se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti. Velmi intenzívně pracujeme na jejich odstranění. Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

Dimension[®] je ochranná známka společnost 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. - 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