

Materiál pro kontrolu kvality RAPIDQC® Complete

Nesprávné rozsahy hodnot pH u RAPIDQC® Complete Level 2, č. šarže 362303

Dle našich záznamů jste obdrželi produkt RAPIDQC® Complete, Level 2, č. šarže 362303.

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila chybu v tabulce očekávaných hodnot, týkající se rozsahu hodnot parametru pH na hladině 2 u přístrojů pro měření krevních plynů společnosti Siemens, jmenovitě systémy RAPIDPoint® 400/405/500, řada RAPIDLab® 1200, RAPIDLab 248/348/348EX, řada RAPIDLab 800 a RAPIDPoint 340/350.

Výsledné hodnoty pH u kontroly RAPIDQC komplete na hladině 2, č.šarže 362303, vykazují posun k vyšším hodnotám. Výjimečně byly pozorovány výsledky mimo deklarovaný horní limit. Uvedené výsledné rozsahy hodnot pro všechny ostatní analyty nejsou ovlivněny.

Opakované testování vzorků pacientů není nutné.

Siemens Vás informuje o tomto dobrovolném nápravném opatření pro kontrolní materiál RAPIDQC na hladině 2, č. šarže 362303. Součástí tohoto upozornění jsou ustanovené správné rozsahy hodnot pH (v jednotkách pH a H⁺) a odpovídající čárové kódy ke všem Siemens analyzátorům krevních plynů. Je nutné opětovně ručně zadat opravený výsledný rozsah hodnot pH nebo přeskenovat tyto čárové kódy do analyzátoru krevních plynů, aby nahradily v grafu očekávaných hodnot ty původní a uchovat toto upozornění spolu s kontrolním materiálem. Pokud použijete RAPIDComm® Data Management System, je třeba upravit rozsah hodnot pH pro tuto šarži s opravenými hodnotami.

Nadále používejte produkt RAPIDQC Complete, Level 2 s těmito opravenými hodnotami pH. Uvedený lot kontroly již není v prodeji. Další zásilky produktu RAPIDQC Complete, Level 2 budou mít nové číslo šarže.

Vyplňte prosím příloženou návratku a odešlete na fax. č. +420 549 211 465, nebo na e-mail během 5 následujících dní od obdržení tohoto upozornění. Prosím předejte toto upozornění všem, kterým jste tento produkt mohli distribuovat.

Pokud máte další otázky, prosím kontaktujte svého místního obchodního zástupce nebo aplikačního specialistu.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací a děkujeme Vám za vaši shovívavost a podporu.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591-5097
www.siemens.com/diagnostics

RAPIDQC, RAPIDComm, RAPIDPoint a RAPIDLab jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

NÁVRATKA BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ POC 14-012

Nesprávné rozsahy hodnot pH u RAPIDQC Complete Level 2, č. šarže 362303

Tato návratka je potvrzením o obdržení bezpečnostního upozornění 31589 společnosti Siemens Healthcare Diagnostics z června 2014, týkající se nesprávného rozsahu hodnot pH u RAPIDQC Complete Level 2 Control, č. šarže 362303. Prosím, přečtete si tento dotazník a zatrhněte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete společnosti Siemens Healthcare Diagnostics na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky, nebo na email: tereza.kovacikova@siemens.com.

Přečetl (a) jsem si a rozumím pokynům v tomto upozornění.

Ano

Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

Titul:

Instituce:

Sériové číslo přístroje:

Ulice:

Město:

Stát:

Tel. číslo:

Země:

Prosím odfaxujte tento vyplněný formulář na fax. číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.