

Healthcare

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name Dipl.-Ing. Franz Schwarz
Department H DX

Telephone +43 51707-45566
Fax +43 51707-56253
Mobile +43 (664) 8011745566
E-mail franz.j.schwarz@siemens.com

11/ 2011

Důležité bezpečnostní upozornění:

ADVIA Centaur® / ADVIA Centaur® XP / ADVIA Centaur® CP Metoda T4 _ stabilita na palubě

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi soupravu ADVIA Centaur T4 loty XXX146, XXX147, XXX148 a vyšší.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila, že loty XXX146, XXX147, XXX148 a vyšší mají nižší stabilitu on board, než je uvedena v příbalovém letáku. Problém je zachycen pravidelným prováděním kontroly kvality, kdy výsledky QC jsou mimo očekávané rozmezí.

Firma **Siemens Healthcare Diagnostics podstupuje dobrovolné nápravné opatření týkající se souprav ADVIA Centaur T4 lotů XXXXX146, XXXXX147, XXXXX148 a vyšších.**

| Lot Reagencie | Popid | Lot soupravy |
|----------------------|-----------------------------|---|
| XXXXXX146 | T4 100T Cat. č. 08074354 | 71336146, 71907146, 73072146 |
| | T4 500T Cat. č. 09236439 | 71392146, 71337146, 71844146, 72736146 |
| XXXXXX147 | T4 100T Cat. č. 08074354 | 73514147, 76131147 74576147 |
| | T4 500T Cat. č. 09236439 | 73047147, 73945147, 74903147 |
| XXXXXX148 | T4 100T Cat. č. 08074354 | 78085148, 77204148 |
| | T4 500T Cat. č. 09236439 | 77205148, 77240148 |

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Management: Hermann Huber, Mag. Guenter Haemmerle
Gerold Gruber, Dr. Gerhard Stappen

Siemensstraße 90
1210 Vienna
Austria

Tel.: +43 51707 0

Rechtsform: Gesellschaft mit beschränkter Haftung; Firmensitz: Wien; Firmenbuchnummer: FN 135042 t; Firmenbuchgericht: Handelsgericht Wien

Pokud pozorujete hodnoty QC mimo doporučené rozmezí ještě před vypršením doby stability na boardu nebo kalibračního intervalu prosím proveďte následující kroky.

Před začátkem provozu, vyjměte reagentii z analyzátoru. Přelepte (překryjte páskou) propíchnutou část reagentie a řádně reagentii promíchejte. Více viz appendix C manuálu k analyzátorům ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP nebo ADVIA Centaur CP. Promíchejte reagentii tak, aby všechny částice byly odstraněny z bočních stěn nádoby. Po té proveďte opět kontrolu kvality.

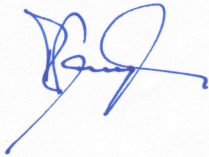
Výsledky pacientů s výše uvedeným loty jsou akceptovatelné, pokud je kontrola kvality v pořádku.

Pokud máte další otázky, prosím, kontaktujte Vašeho lokálního zástupce.

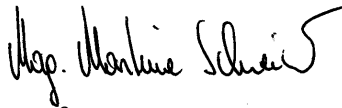
- Omlouváme se za komplikace spojené s touto situací. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu produktů ADVIA Centaur.

S pozdravem,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Mag Peter Weingartmann
Senior Director Country Liaison
H QT Quality & Regulatory



i.V. Mag.^a Martina Schreiber
Head of Marketing Austria & SEE