

IMMULITE® /IMMULITE® 1000

PSA 3. generace – neúspěšná kalibrace

Důvody bezpečnostního opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila stížnosti zákazníků týkající se neúspěšné kalibrace soupravy IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Third Generation (3. generace) PSA (LKUP1) šarže 320 a 321. Některé soupravy mohou obsahovat lahvičky vadného kalibrátoru (LUPL/H) šarže 0126, což může vést k neúspěšné kalibraci nebo výsledkům kontrol mimo stanovená rozmezí. Pokud je kalibrace úspěšná a výsledky kontrol v stanovených mezích souprava může být dále používána.

Dle našich záznamů jste obdrželi nebo jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1.

Souprava	Kód	Katalogové číslo	Objednávkové číslo	Šarže
IMMULITE/IMMULITE 1000 3. generace PSA	sPS	LKUP1	10380956	320, 321

Příčina se hledá.

Zdravotní rizika

Pokud je kalibrace neúspěšná a výsledky kontroly mimo stanovená rozmezí, výsledky pacientů nejsou vydány. Nehrozí žádné zdravotní riziko pro pacienta a revize předchozích výsledků není nutná.

Opatření ze strany zákazníka

Pokud je kalibrace v pořádku a kontroly v rámci stanoveného rozmezí, můžete soupravu dále používat.

Pokud je kalibrace neúspěšná soupravu dále nepoužívejte, zlikvidujte ji a kontaktujte nás. Požadujte náhradu vadného balení.

Dále prosím:

- Vyplňte a zašlete zpět návratku.
- Uschovejte tento dopis ve Vašich laboratorních záznamech.
- Předejte tuto informaci všem, kterých se týká.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 3

Omlouváme se za komplikace. Pokud máte další otázky, prosím kontaktujte nás.

IMMULITE je obchodní značka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení přijetí bezpečnostního opatření FSCA IMC 13-20

Fax +420 549 211 465

PSA 3. generace – neúspěšná kalibrace

Tato návratka slouží k potvrzení přijetí přiloženého bezpečnostního upozornění společnosti Siemens Healthcare Diagnostics #1109 (FSCA IMC 13-20) ze srpna 2013 týkající se soupravy IMMULITE/IMMULITE 1000 3. generace PSA a neúspěšné kalibrace. Prosím, přečtěte si každou otázku a doplňte odpověď. Prosím, vyplňte tento formulář a pošlete jej zpět faxem na výše uvedené číslo nebo mailem na tereza.kovacikova@siemens.com.

1. Přečetl(a) jsem a porozuměl(a) informacím uvedeným v tomto bezpečnostním opatření. Ano ☐ Ne ☐
2. Měli jste některý z uvedených produktů? (Prosím, zkontrolujte ještě zásoby.) Ano ☐ Ne ☐

Pokud ano, vyplňte tabulku níže.

Jméno osoby vyplňující formulář:

Produkt Katalogové číslo/šarže	Zlikvidované množství	Požadované množství náhrad
LKUP1 / 10380956 / 320		
LKUP1 / 10380956 / 321		

Titul:

Titul:

Číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Prosím, vyplňte tento formulář a pošlete jej zpět faxem na výše uvedené číslo nebo mailem na tereza.kovacikova@siemens.com. Odesláním tohoto formuláře potvrzujete přečtení a pochopení obsahu přiloženého upozornění a potvrzujete, že jste jednali v jeho souladu.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Page 3 of 3