

Берихром антитромбин III - наблюдается неоднородность между флаконами



Уведомление клиента

PH-22-003-A OUS

Декабрь 2021 г.

Анализаторы коагулометрические Sysmex CS-2000i/ -2100i/ -5100

Анализаторы коагулометрические Sysmex серии CA-500/ -600

Анализаторы коагулометрические Sysmex серия CA-1500/

Берихром Антитромбин III - наблюдается неоднородность между флаконами

Согласно нашим записям, ваше учреждение могло получить следующий продукт:

Таблица 1. Берихром антитромбин III Затронутый продукт(ы)

Реагент	Номер материала Siemens (SMN)	Уникальная идентификация устройства (UDI)	Номер партии набора	Дата истечения срока годности	Производство / 1-я дата дистрибьюции
Берихром антитромбин III	10446673	0405686900140UL	00306	31.10.2022 г.	01.11.2020 г.
			00434	06.04.2023 г.	07.04.2021 г.
			00511	06.04.2023 г.	07.04.2021 г.

Причина уведомления клиента

Цель настоящего сообщения - проинформировать вас о проблеме, связанной с продуктом, указанным в таблице 1 выше, и предоставить указания по действиям, которые следует предпринять вашей лаборатории.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH подтвердила, что указанные партии набора Берихром антитромбин III могут привести к повышенному проценту ошибок контроля до 60%, в частности, для контрольной плазмы Р, в связи с неоднородностью компонента набора - Тромбинового реагента между различными флаконами.

Примечание: Данная проблема не распространяется на системы BCS XP из-за особенностей разработки приложения.

Если у вас наблюдалась ошибка контроля с указанной партией, просьба использовать новый флакон с компонентом набора - Тромбиновый реагент для проведения повторного контрольного измерения, прежде чем исследовать другие возможные причины, указанные в Инструкции по применению продукта и приведенные ниже.

Берихром антитромбин III - наблюдается неоднородность между флаконами

В настоящее время инициировано и продолжается расследование основной причины данной проблемы.

Меры, которые должны быть приняты клиентом

- Рассмотрите это письмо с вашим Директором по медицинским вопросам.
- Для продуктов, перечисленных в Таблице 1, выполните следующие действия:
- Если у вас возникла такая проблема, вы можете запросить бесплатную замену изделия в местном представительстве Siemens Healthineers или у дистрибьютора. Пожалуйста, проверьте свои запасы данных продуктов и оцените потребности вашей лаборатории в их замене.
- Обращаем ваше внимание на то, что согласно информации, содержащейся в Инструкции по применению, два уровня контроля качества материала (нормальный и патологический диапазон) должны быть измерены в начале выполнения тестовой серии, при каждой калибровке, при смене флаконов с реагентами и, как минимум, каждые восемь часов в течение каждого дня тестирования.

В случае если измеренное контрольное значение выходит за пределы заданного диапазона, следует проверить реагенты, эталонную кривую и коагулометрический анализатор. Не отправляйте отчет с результатами пациента до тех пор, пока проблема не будет выявлена, устранена и задокументирована.

- Заполните и верните Форму замены продукта, прилагаемую к настоящему письму, чтобы запросить проведение бесплатной замены продукта (продуктов).

Сохраните настоящее письмо в лабораторной документации и направьте его лицам, которые могли получить данный продукт.

Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с этой ситуацией. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в центр поддержки клиентов Siemens Healthineers или к местному представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers.

С уважением,

Настоящее письмо было подготовлено в электронном виде и действительно без подписи.

i. В. Нильс Нойманн

i. А. Кристине Далер

Старший менеджер

Менеджер продукта

Отдел систем качества и нормативного соответствия Отдел глобального маркетинга Гемостаз

Berichrom, BCS и Atellica являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Sysmex является товарным знаком корпорации Sysmex.

Берихром антитромбин III - наблюдается неоднородность между флаконами

ФОРМА ЗАМЕНЫ ПРОДУКТА

Берихром антитромбин III - наблюдается неоднородность между флаконами

Настоящая форма используется для запроса бесплатной замены продукта для прилагаемого уведомления клиента Siemens Healthcare Diagnostics PH-22-003-A-C OUS от декабря 2021 года относительно продукта Берихром антитромбин III (А) в связи с наличием неоднородности между флаконами.

Направьте заполненную форму в адрес компании Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями, изложенными внизу страницы.

Есть ли у вас сейчас в наличии какой-либо из отмеченных продуктов?
Пожалуйста, проверьте ваши запасы перед тем, как указать ответ.

Да ☐

Нет ☐

В случае положительного ответа на вопрос, указанный выше, просьба заполнить нижеприведенную таблицу, указав количество затронутого продукта в вашей лаборатории и требуемую замену продукта

Описание продукта Каталожный номер продукта/SMN #№/Партия №	Количество отбракованных продуктов /замен Требуемое количество
Берихром антитромбин III, SMN 10446673, набор партии 00306	
Берихром антитромбин III, SMN 10446673, набор партии 00434	
Берихром антитромбин III, SMN 10446673, набор партии 00511	

Имя лица, заполнившего анкету:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Область/край:

Телефон:

Страна:

Номер продажи клиенту:

Номер отправки клиенту:

Просьба отправить отсканированную копию заполненной формы по электронной почте по адресу claim.hdx.ru@siemens.com

Если у вас возникли вопросы, обратитесь к местному представителю технической поддержки Siemens Healthineers.