

**IMMULITE®
IMMULITE® 1000**

Problem med strekcode på reagensglasbeholder på Total T3 Kit, parti 349

Introduktion

Vores fortegnelser viser, at du har modtaget følgende produkt:

| Produkt | Katalognummer | Partinummer |
|----------|---------------|-------------|
| Total T3 | LKT31/LKT35 | 349 |

Årsag til frivillig tilbagekaldelse

Siemens Healthcare Diagnostics udfører et frivillig korrigerende tiltag for ovennævnte T3 Kit-parti. Det er muligt, at reagensglasbeholderens strekcodeetiket for IMMULITE/IMMULITE 1000 Total T3 Kit, parti 349 ikke aflæses korrekt. Det er muligt, at disse reagensglasbeholdere kan læses af apparatet, men at der vises et nul for partiet, eller at fejlmeddelelsen "Kit not found" vises.

Kits af parti LKT3 349L og 349M er ikke berørt.

Sundhedsrisiko

Der er ingen sundhedsrisiko, eftersom der ikke kan genereres resultater for patienter.

Foranstaltninger, som skal træffes af kunden

Du bedes gøre følgende i forbindelse med berørte kits:

1. Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler, at du manuelt kontrollerer dit lager for potentielt defekte reagensglasbeholdere ved at scanne dem på et apparat eller ved visuelt at inspicere kvaliteten på strekkoderne. Illustrationen nedenfor viser de korrekte strekkoder i forhold til de forkerte strekkoder:

Figure 1. Rækkefølgen på den trykte strekkode skal læses i henhold til den korrekte etiket



2. Indstil brugen og kassér eventuelle produkter med forkert strekkode.
3. Hvis du har produkter med forkerte strekkoder, skal du udfylde og returnere den Field Correction Effectiveness Check-formular, der er vedlagt denne skrivelse inden for 30 dage for at anmode om dit behov for ombytning uden beregning.
4. Returner den Field Correction Effectiveness Check-formular, der er vedlagt denne skrivelse.
5. Opbevar skrivesen sammen med dine laboratoriefortegnelser.
6. Videre send skrivesen til eventuelle personer/enheder, som du har distribueret produktet til.

Vi beklager ulejligheden og eventuelt besvær, som situationen har forårsaget. Hvis I har spørgsmål til dette brev, kontakt da venligst Siemens Helpdesk via telefon +46 (0)8 730 72 60 eller via e-post dx-helpdesk-se.healthcare@siemens.com.

Med venlig hilsen
Lisa Granberg
Kvalitetsansvarlig
Siemens Healthcare Diagnostics AB
E-mail: lisa.granberg@siemens.com

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Problem med stregkode på reagensglasbeholder på Total T3 Kit, parti 349

Ref. FSCA IMC 12-08/1104

Denne svarformular er for at bekræfte modtagelsen af vedlagte vigtige sikkerhedsmeddelelse nr. 1104 dateret maj 2012 fra Siemens Healthcare Diagnostics vedr. problem med stregkode på reagensglasbeholder på Total T3 Kit, parti 349. Vi beder dig læse hvert spørgsmål og indikere det relevante svar. Send den udfyldte formular med telefax til Siemens Healthcare Diagnostics på det faxnummer, der er angivet nederst på denne side.

1. Jeg har læst og forstået de foranstaltninger, jeg skal træffe, som er beskrevet i denne skrivelse. Ja Nej
2. Har du et eller flere eksemplarer af det beskrevne produkt? (Kontrollér dit lager, før du svarer.) Ja Nej

Navn på person, som udfylder spørgeskema:

Titel:

Institution:

Serienummer på instrument:

Gade:

By:

Telefon:

Total T3 kits kasseret:

| Kit og parti | Antal kasseret | Antal nødvendige erstatningskits |
|-------------------------|----------------|----------------------------------|
| Total T3 Kit, parti 349 | | |

FAX DENNE UDFYLDTE FORMULAR TIL SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS AB, Att. Lisa Granberg,
+46 (0)8-730 72 80