

## Vigtigt! Tilbagekaldelse

29500 Rev. A

Januar 2013

### Hæmoglobin A1c kit til DCA systemer (Cat No. 5035C – SMN No. 10311134)

#### **Ikke-læsbare strekkoder på DCA HbA1c reagenskassetter**

---

Vores oversigter viser, at din afdeling har modtaget DCA HbA1c kit med følgende lot numre: 0618102 og 0619102.

Siemens Healthcare Diagnostics har modtaget henvendelser fra kunder, der oplever problemer med at scanne strekkoderne på DCA<sup>®</sup> HbA1c kassetterne. Interne undersøgelser har bekræftet, at ufuldstændige strekkoder bevirker, at strekkoderne ikke scannes korrekt, og dermed kan HbA1c analysen ikke udføres på DCA instrumentet. Problemet berører udelukkende to lot DCA HbA1c kit.

Siemens Healthcare Diagnostics iværksætter en frivillig tilbagekaldelse af DCA HbA1c kits med de følgende lot: 0618102 og 0619102.

Hvis du har nogle af disse lot, bør du ophøre med brugen af disse og kassere alt reagens, der måtte være på tilbage på lager i henhold til de lokale forskrifter for bortskaffelse af affald. Kontakt din distributør for refusion for ubrugt reagens.

Det er ikke nødvendigt at genteste patienter, da der ikke er nogen sundhedsrisiko forbundet med denne tilbagekaldelse.

Vi beder dig dele denne information med alt personale, som anvender dette produkt, på din arbejdsplads

Hvis du har tekniske spørgsmål, kan du kontakte Siemens POC Helpdesk på telefon 44 77 48 14 eller Helle Schultz på mobil 29 12 57 34. Kontakt din distributør for refusion for ikke anvendt reagens.

Vi beklager den ulejlighed denne situation må medføre for dig. Tak for din fortsatte opbakning

**Check af effektiviteten ved tilbagekaldelse af reagens**

Ikke-læsbare stregkoder på DCA HbA1c reagenskassetter

Denne formular er for at bekræfte modtagelsen af det vedlagte Siemens Healthcare Diagnostics brev: "Vigtigt: tilbagekaldelse" dateret januar 2013, vedrørende ikke-læsbare stregkoder på DCA HbA1c reagenskassetter. Læs venligst hvert spørgsmål og indikér det relevante svar. Fax den udfyldte formular til Siemens Healthcare Diagnostics på fax nummeret, som er angivet nederst på denne side.

1. Jeg har læst og forstået de tiltag der er beskrevet i dette brev. Ja  Nej
2. Har du for nuværende noget af det berørte reagens på lager?  
(Venligst undersøg lagerbeholdningen før du svarer) Ja  Nej
3. Hvis svaret på ovenstående spørgsmål er Ja, vil du gøre som anbefalet i tilbagekaldelsesbrevet? Ja  Nej

Varenummer	Varebeskrivelse	Oplist lot der er i brug eller på lager	Total antal kit	Antal kasserede kit	Antal brugte kit
5035C (10311134)	DCA Systemer, Hæmoglobin A1c (HbA1c) kit, 10 tests				

Navn på den person der udfylder skemaet (skriv navnet)

---

Titel: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

VENLIGST FAX DEN UDFYLDTE FORMULAR TIL SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PÅ  
+45 44 77 58 39 ELLER SEND DEN PR. MAIL TIL [helle.schultz@siemens.com](mailto:helle.schultz@siemens.com)