

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

SYC 26-03.A.US-2

Kalibrator/kontrola testu Syva Emit tox Serum Tricyclic Antidepressant

Tytuł	Kalibrator/kontrola testu Syva Emit tox Serum Tricyclic Antidepressant (Trójcykliczne leki przeciwdepresyjne) - nadmiar azydku sodu
Data wydania	26 czerwca 2026 r.

Produkty	Produkt	Kod testu	Numer materiałowy Siemens/Unikalny identyfikator urządzenia	Numer partii	Data produkcji	Data ważności
	Kalibrator/kontrola testu Syva Emit tox Serum Tricyclic Antidepressant	7C219UL	10445390 00842768014321	U2	03 listopada 2025	03 listopada 2028

Opis problemu Firma Siemens Healthineers w wyniku wewnętrznego dochodzenia ustaliła, że partia produkcyjna wyżej wymienionego produktu zawiera wyższe od określonego stężenie azydku sodu wynoszące 0,2% po odtworzeniu. Przed rekonstytucją kalibratory zawierają 3,2% azydku sodu. Zwiększenie stężenia azydku sodu nie ma wpływu na działanie produktu, ponieważ azydek sodu pełni wyłącznie funkcję konserwanta.

Ze względu na zwiększone stężenie azydku sodu obowiązują dodatkowe ostrzeżenia dotyczące zagrożeń, które zostały uwzględnione w specjalnie zaktualizowanej Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) opracowanej wyłącznie dla danego numeru partii produktu. (Zobacz załącznik), odzwierciedlający również zmienione instrukcje dotyczące obchodzenia się z produktem i jego utylizacji w przypadku produktów z tej partii. Pozostałe numery partii produktów nie są objęte tą zmianą i można je nadal stosować zgodnie ze standardowymi kartami charakterystyki, w tym instrukcjami dotyczącymi obchodzenia się z produktem i jego utylizacji.

Problem ten dotyczy wyłącznie produktów wymienionych powyżej. Żadne inne partie produktów nie są objęte tą akcją.

Wpływ na użytkownika W przypadku ostrego narażenia azydek sodu może być toksyczny w kontakcie ze skórą i szkodliwy po połknięciu, jak opisano szczegółowo w punkcie 2 karty charakterystyki partii. Niewielka skala liofilizowanego materiału i stosowanie standardowych laboratoryjnych środków ostrożności minimalizują ryzyko narażenia podczas rekonstytucji tego materiału.

Działania klientów

- Prosimy o wykonanie poniższych działań:

- Należy zapoznać się z załączoną zaktualizowaną Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) i postępować zgodnie z nią, zwracając szczególną uwagę na sekcje opisujące wymagania dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z substancją i jej utylizacji, mające zastosowanie do materiałów liofilizowanych i rekonstruowanych.
- Należy poinformować cały personel, który ma styczność z tym produktem lub go używa, o zaktualizowanych informacjach o zagrożeniach, w tym o wszelkich dodatkowych symbolach związanych z zagrożeniami. (Zobacz sekcję 2 zmienionej karty charakterystyki).
- Po użyciu należy zutylizować skażony produkt zgodnie z aktualną Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) i wszystkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji.
- Jeśli produkt został rozdyskrebowany dalej, należy niezwłocznie przekazać niniejszą Informację o bezpieczeństwie odpowiednim odbiorcom.
- Produktu nie należy zwracać do Siemens Healthineers. Załączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej należy przekazać do Działu Ochrony Środowiska, Zdrowia i Bezpieczeństwa w celu uzyskania zaleceń dotyczących postępowania i prawidłowej utylizacji.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie dołączonego do niniejszego pisma Formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej, w ciągu 30 dni.
- Prosimy o zachowanie tego listu w dokumentacji laboratoryjnej i przesłanie go osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Rezolucja

Żaden inny egzemplarz tego produktu nie jest dotknięty tym problemem. Siemens Healthineers spodziewa się, że nowy, nieobjęty problemem produkt będzie dostępny w połowie lipca 2026 r.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Syva Emit jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, Delaware 19714-6101
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu odbioru załączonej Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania firmy Siemens Healthineers SYC 26-03.A.US-2 z 26 czerwca 2026 r. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i wskazanie właściwej odpowiedzi.

Jeśli otrzymali Państwo jakiegokolwiek skargi dotyczące choroby lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, prosimy o natychmiastowy kontakt z lokalnym Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Wypełniony formularz należy odesłać zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w tym liście? | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 2. Czy powiadomiono personel placówki, którego to dotyczy? | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 3. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualną etykietą produktu? | Tak ☐ | Nie ☐ |

Imię i nazwisko osoby wypełniającej ankietę:	
Stanowisko:	
Instytucja:	
Ulica:	Kod pocztowy:
Miasto:	Telefon:

Prosimy o przesłanie skanu wypełnionego formularza na adres e-mail: medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **fax 22 510 14 21**.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu