

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime
OddelekTina Lahajnar
HC POC**POSLANO:**
vsem uporabnikomFax
Mobilni tel.
E-pošta+386 (1) 4746-136
+386 (30) 323-333
tina.lahajnar@siemens-healthineers.com**V VEDNOST:**
Kemofarmacija d.d.
Interexport d.o.o.Naša referenca
DatumPOC 19-014.B.OUS
20. avgust, 2019**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO - Nadaljnje informacije****Stratus® CS & CS 200 Acute Care™ Diagnostic Systems****Zadeva: Lažno pozitivni rezultati za troponin (cTnI)**

Spoštovani,

iz naše evidence je razvidno, da imate v vašem laboratoriju naslednji produkt:

ime produkta	kat.št.	lot
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071	od lota 238330002 dalje

Ta dopis vsebuje nadaljnje informacije glede zadev iz dopisa POC 19-014.A.OUS. Z njim vas obveščamo, da je podjetje Siemens Healthcare Diagnostics skrajšalo rok uporabnosti za vse izdelke cTnI TestPaks s 180 na 120 dni. Zato vam ni več treba ročno krajšati roka trajanja lotov, ki se začnejo s številko 239189002, saj bodo le-ti prilagojeni na 120-dnevni rok trajanja.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.
Letališka cesta 29C, 1000 LjubljanaPoslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktoricaMatična številka:
6829759000
Davčna številka: SI24739707Tel.: +386 (1) 4746 187
Fax: +386 (1) 4746 136
healthcare.siemens.siDružba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka

1. Seznam lotov, ki so bile proizvedeni pred številko 239189002, in priporočeni ukrepi, ki so specifični za te lote, so navedeni v preglednicah 1 in 2 na naslednji strani.
2. To nujno varnostno obvestilo z nadaljnjimi informacijami preberite skupaj s strokovnim direktorjem ali vodjo laboratorija.
3. Še naprej ponavljajte teste pri vzorcih, pri katerih so rezultati cTnI nad 0,07 ng/mL oz. nad določeno 99. percentilno vrednostjo vaše ustanove.

Obrazložitev številke lota TestPak-ov

V vednost je spodaj obrazloženo, kaj označuje številka lota, pri čemer je TestPak s številko lota #239189002 uporabljen kot primer:

- »23« – Označuje izdelek cTnI.
- »9« – Označuje leto proizvodnje izdelka. V tem primeru je bil izdelek proizveden leta 2019.
- »189« – Označuje dan proizvodnje izdelka. V tem primeru je bil izdelek proizveden na 189. dan tega leta.
- »002« – Označuje informacije o proizvodnji.

Podjetje Siemens si prizadeva rešiti to težavo in vas bo še naprej obveščalo, ko bodo na voljo dodatne informacije. Podjetje Siemens bo uporabnikom povrnilo stroške ponovljenih testov in zavrženih cTnI TestPak-ov (znotraj dveh mesecev 180-dnevnega roka trajanja) v povezavi s korektivnimi ukrepi. Za podrobnosti glede procesa povrnitve stroškov se obrnite na službo za pomoč strankam podjetja Siemens Healthcare.

Prosimo, da izpolnite in nam pošljete priloženi obrazec s čimer boste potrdili, da ste prejeli te informacije. Ta dopis shranite skupaj z laboratorijskimi rezultati in ga pošljite tistim, ki so morda prejeli ta izdelek.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki so nastale zaradi te situacije. V primeru vprašanj se obrnite na službo za pomoč strankam podjetja Siemens Healthcare.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Preglednica 1

NE UPORABLJAJTE SPODAJ NAVEDENIH IZDELKOV.	
Serija izdelka	180-dnevni rok uporabnosti
239035002	3. 8. 2019
239056002	24. 8. 2019
239063002	31. 8. 2019
239070002	7. 9. 2019
239077002	14. 9. 2019
239105002	12. 10. 2019

Preglednica 2

TEH IZDELKOV NE UPORABLJAJTE PO POTEKU 120-DNEVNEGA ROKA UPORABNOSTI.		
Serija izdelka TestPak	180-dnevni rok uporabnosti	120-dnevni rok uporabnosti (ne uporabljajte po tem datumu)
239112002	19. 10. 2019	20. 8. 2019
239119002	26. 10. 2019	27. 8. 2019
239126002	2. 11. 2019	3. 9. 2019
239154002	30. 11. 2019	1. 10. 2019
239161002	7. 12. 2019	8. 10. 2019
239168002	14. 12. 2019	15.10.2019

Izpolnite prosim priloženi obrazec in nam ga pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com ter dopis shranite v arhivu.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.

TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Tina Lahajnar
Aplikacijski specialist
Siemens Healthcare d.o.o.

Daniel Bakić
Vodja strokovnega področja
Siemens Healthcare d.o.o.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:
6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.