

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

POSLANO:
UKC Ljubljana – KIKKB
UKC Ljubljana – BPD

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Ime	Jernej Palčič
Oddelek	HC LD LD
Tel.	
Fax	+386 (1) 4746-136
Mobilni tel.	+386 (30) 323-334
E-pošta	jernei.palcic@siemens-healthineers.com
Vaše pismo dne	
Naša referenca	ACHC20-10.C.OUS
Datum	14. september, 2020

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ADVIA® Chemistry 1800 / ADVIA® Chemistry 2400

Zadeva: Pozitivni odklon rezultatov pri testu direktni bilirubin (DBIL_2) in totalni bilirubin (TBIL_2) po kalibraciji z različnimi loti kalibratorjev – rešitev težave

Spoštovani,

Siemens Healthcare Diagnostika je junija 2020 izdal Nujno varnostno obvestilo ACHC20-10.A.OUS.CHC, s katerim je stranke obvestil o pozitivnem odklonu rezultatov kontrole kakovosti (QC) in vzorcev pacientov pri testu direktni (DBIL_2) in totalni (TBIL_2) bilirubin na ADVIA Chemistry sistemih, po opravljeni kalibraciji s podvrženimi loti Chemistry kalibratorjev. Nujno varnostno obvestilo ACHC20-10.B.OUS.CHC, ki je bilo izdano kasneje v juniju 2020, je podalo informacije, ki jih je bilo potrebno upoštevati pri izbiri morebitnih začasnih rešitev, dokler ni bilo na voljo ustreznih Chemistry kalibratorjev.

Kot naknadno obvestilo ACHC20-10, je namen tega sporočila obvestiti stranke, da je delovanje Chemistry kalibratorjev ponovno ustrezno.

Chemistry kalibrator lot 993624 je zdaj na voljo za distribucijo in je ustrezen za kalibracijo tako ADVIA Chemistry DBIL_2 ter TBIL_2 testov, kot tudi ostalih analitov prisotnih v Chemistry kalibratorju. Vsa naročila bodo izpolnjena z omenjenim ali prihodnjim lotom. Standardni kalibracijski postopki za DBIL_2 in TBIL_2 teste so bili obnovljeni za omenjeni lot in prihodnje lote Chemistry kalibratorjev. Predhodno sporočenečasne rešitve niso več potrebne.

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.

Ukrepi za stranke

- Prosimo, da se z obvestilom seznanite in ga pregledate.
- V prihodnosti uporabljajte Chemistry kalibratorje lot 993624 ali prihodnje lote za kalibracijo DBIL_2 in TBIL_2 testov. Kot opomnik, podvrženi loti se lahko še naprej uporabljajo za kalibracijo ostalih analitov.
- V 30 dneh izpolnite in vrnite obrazec Field Correction Effectiveness Check, ki je v priložnosti.

Prosimo, da obvestilo shranite v laboratorijskem arhivu in ga posredujete ostalim, ki uporabljajo te produkte.

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

Opravičujemo se za vse nevednosti, ki bi jih težave lahko povzročile in se vam zahvaljujemo za sodelovanje. Če imate kakršnakoli vprašanja, se prosim obrnite na našo lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

Priloga: - originalno obvestilo strankam

FSCA obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Jernej Palčič
Aplikativni 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.