

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

Ime Tina Lahajnar
Oddelek HC POC

POSLANO:

vsem uporabnikom RAPIDPoint® 500 Blood Gas sistema

Tel.
Fax
Mobilni tel. +386 (30) 323-333
E-pošta tina.lahajnar@siemens-healthineers.com

V VEDNOST:

Interexport d.o.o.

Naša referenca POC 24-004.B.OUS
Datum Oktober 2024

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Zadeva: Rešitev težave - potencialno nizki rezultati za Na⁺ in vprašaji ob rezultatih

Spoštovani,

s tem obvestilom bi vas želeli seznaniti, da je težava o kateri smo vas obvestili z Nujnim varnostnim obvestilom POC 24-004.A.OUS, zdaj odpravljena.

Po temeljiti preiskavi, je Siemens ugotovil, da je težava s senzorjem za natrij v merilnih kartušah (ki vsebujejo tudi laktat) posledica substance, ki moti meritev (dezinfekcijsko čistilo). Na podlagi ugotovitev smo uvedli nadzorne ukrepe za preprečitev morebitnih interferenc na komponentah naših dobaviteljev. Rešitev je zdaj v veljavi za vse izdelke, ki so navedeni v tabeli na naslednji strani. Posledično navodil, ki so bila podana v obvestilu UFSN POC 24-004.A ni več potrebno upoštevati.

Prepričani smo, da bodo ti ukrepi preprečili prihodnje pojavljanje te težave. Siemens ostaja zavezan zagotavljanju najvišje kakovosti izdelkov ter zagotavljanju varnosti in zanesljivosti naših medicinskih naprav.

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

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Tel.: +386 (1) 4746 187

Davčna številka: SI24739707

Fax: +386 (1) 4746 136

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor

Ana Pirc, finančna direktorica

www.siemens-healthineers.com

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

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.

Stran 1 od 2

artikel	kataloška številka	identifikacijska številka	začetna serijska številka z odpravljenjo težavo
RP 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 100	10844813	00630414947556	3423311115
RP 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 250	10491447	00630414589756	
RP 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 400	10491448	00630414589763	
RP 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 750	10491449	00630414589770	

Ukrepi

- Prosimo, da to obvestilo pregledate in ustrezno ukrepate.
- Navodil, ki so bila podana v obvestilu UFSN POC 24-004.A ni več potrebno upoštevati za kartuše od serijske številke, ki je navedena v tabeli, naprej.
- Prosimo, da to obvestilo shranite v svoji evidenci in ga posredujete tistim, ki so morda prejeli ta izdelek.

Za neprijetnosti se vam iskreno opravičujemo in vas prosimo za razumevanje. Za kakršnekoli informacije se, prosimo, obrnite na našo lokalno podporo.

Priloga: - originalno varnostno obvestilo

S prijaznimi pozdravi,

Tina Lahajnar
 Aplikativna specialistka
 Siemens Healthcare d.o.o.

Matic Ukmar
 Vodja poslovnega področja DX SLO
 Siemens Healthcare d.o.o.

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

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
 Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000
 Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187
 Fax: +386 (1) 4746 136
www.siemens-healthineers.com
infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

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.