

„Сименс Хелтинирс“

„Сименс Хелткер Дијагностикс ГмбХ, СХС ЕМЕА ЦЕЕТ, КТ, Зименсштрассе 90, 1210 Виена
(Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, SHS EMEA CEET QT, Siemensstrasse 90, 1210 Vienna)

Име: М.А. Роланд Ертл
Оддел: СХС ЕМЕА ЦЕЕТ КТ
Тел.: + 43 51707-38274
Моб.: + 43 (664) 8011738274
Е-пошта: roland.re.ertl@siemens-healthineers.com

Реф. документ: PH-20-009 A.OUS

Итно известување за безбедност на терен:

Фактор на коагулација V дефициентна плазма

Фактор на коагулација V дефициентна плазма серија 504974 – забележани неточни виали

Почитувани,

Нашите податоци укажуваат дека можеби сте го примиле следниот производ:

Табела 1. Фактор на коагулација V дефициентна плазма – засегнат производ

Тест	Каталожки број	Број на материјал на „Сименс“ (СМН)	Број на лот (серија)	Дата на истек на рок	Дата на производство
Фактор на коагулација V дефициентна плазма	ОРСМ19	10446269	504974	05.03.2021	06.09.2019

Причина за Корекција

Целта поради која Ви се обраќаме е да Ве информираме за проблем со производот наведен во табела 1 и да наведеме упатства за дејствија кои вашата лабораторија треба да ги преземе.

„Сименс Хелтинирс“ потврди дека некои од пакувањата на Фактор на коагулација V дефициентна плазма со број на серија 504974 може да содржат неточни виали, кои може да доведат до контролни резултати надвор од опсегот, согласно Табелите со додадени вредности (ТДВ)

„Сименс Хелткер Дијагностикс ГмбХ“
Раководство: Волфганг Коепл, Штефан Шејдлер

„Зименсштрассе“ 90
1210 Виена
Австрија

Тел.: +43 517070
healthcare.siemens.com



Здравствени ризици

Неточните виали ќе доведат до резултати за контролата кои се надвор од опсегот.

Контролите на квалитет, кои се надвор од доделениот опсег, може да доведат до невалидни тестирања и овие резултати за пациенти не треба да се издаваат.

Заради тоа, не е неопходно да се прегледуваат претходните резултати од тестови, или да се повторуваат тестирањата, бидејќи зголемениот ризик од тековната употреба на тестот е занемарлив.

Дејства што треба да се преземат од страна на клиентите

- Ве молиме разгледајте го ова писмо со Вашиот медицински директор
- Престанете со употреба на засегнатиот производ Фактор на коагулација V дефициентна плазма-серија наведена во Табела 1 и уништете го преостанатиот материјал од оваа серија.
- Прегледајте ја залихата на вашата лабораторија со овој производ за да ја одредите потребата за замена и контактирајте го вашиот претставник на Сиенс Хелтинирс за друга серија од истиот производ.
- Во рок од 30 дена пополнете го и испратете ни го Формуларот за делотворност на корективните мерки преземени на терен даден во прилог на ова писмо.

Ве молиме чувајте го ова писмо во евиденцијата за работа на лабораторијата и препратете го до оние на кои им бил испорачан производот.

Се извинуваме за можните непријатности кои ги предизвикала моменталната ситуација. Доколку имате прашања, Ве молиме обратете се до Вашиот центар за грижа за корисници на „Сиенс Хелтинирс“ или локалниот претставник за техничка поддршка на „Сиенс Хелтинирс“.

Се извинуваме за можните непријатности кои ги предизвикала моменталната ситуација. Ви се благодарваме за Вашето трпение и постојана поддршка.



„Сиенс Хелткер Дијагностикс ГмбХ“
Раководство: Волфганг Коепл, Штефан Шејдлер

„Сиенссптрасе“ 90
1210 Виена
Австрија

Тел.: +43 51707 0
healthcare.siemens.com