

# Follow-up Urgent Field Safety Notice

POC 24-004.B.OUS

RAPIDPoint® 500 Blood Gas Systems

RAPIDPoint® 500e Blood Gas Systems

**Titel** Aktuelle Information zur Problembehebung – Möglichkeit niedriger Na<sup>+</sup>-Werte und Fehlersignal bei fragwürdigen Ergebnissen («Question Result»)

**Datum** Oktober 2024

**Problembeschreibung** Diese Folgemitteilung informiert Sie darüber, dass das in einem früheren Schreiben, der wichtigen Feldkorrekturmassnahme (UFSN) POC 24-004.A.OUS, von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. gemeldete Problem nun behoben ist.

Nach eingehender Untersuchung stellte Siemens fest, dass das beobachtete Problem mit dem Natriumsensor in Messkassetten (mit Laktat) durch eine Störsubstanz (Desinfektionsreiniger) in einer Komponente eines Zulieferers hervorgerufen wurde. Ausgehend von diesen Erkenntnissen haben wir Kontrollmassnahmen implementiert, um die Möglichkeit von Störsubstanzen aus Zulieferer-Komponenten zu verhindern. Die Problembehebung ist nun bei den Produkten ab der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Seriennummer erfolgt. Somit sind die in der UFSN POC 24-004.A beschriebenen Übergangslösungen nicht mehr erforderlich.

Wir sind zuversichtlich, dass diese Massnahmen zukünftig das Auftreten des Problems verhindern werden. Siemens ist weiterhin bestrebt, Produkte höchster Qualität zu liefern und die Sicherheit und Zuverlässigkeit unserer Medizinprodukte zu gewährleisten.

**Produkte**

Produkt	Siemens Material Nummer	Unique Device Identification	Erste Seriennummer mit implementierter Behebung
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	

**Massnahmen**

- Bitte bestimmen Sie auf der Grundlage dieses Schreibens zusammen mit der ärztlichen Leitung, der Laborleitung oder dem Point-of-Care-Koordinator die geeigneten Massnahmen.
- Die im vorherigen Schreiben, der wichtigen Feldkorrekturmassnahme POC 24-004.A.OUS, enthaltenen Übergangslösungen sind für Produkte ab der in der obigen Tabelle aufgeführten Seriennummer nicht mehr erforderlich.
- Falls Sie ein Vertriebsunternehmen sind, leiten Sie dieses Schreiben bitte an alle Stellen weiter, die diese Produkte möglicherweise bezogen haben.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an alle Stellen weiter, die dieses Produkt möglicherweise bezogen haben.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre\*n örtliche\*n Ansprechpartner\*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

RAPIDPoint ist eine eingetragene Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

## 1 FSCA POC 24-004 Follow Up vom 14.10.2024

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

## 2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

## 3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen:  DE  FR  IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift