

An alle Anwender von
NIHON KOHDEN Blutbildanalysegeräten MEK-9100 *Celltac G*

Rosbach v.d.H., 12. April 2018

Betrifft: Wichtige SICHERHEITSINFORMATION

**Information über eine korrektive Maßnahme für NIHON KOHDEN
Blutbildanalysegeräte der Modellreihe *Celltac G* MEK-9100
FSCA Ref. "FSCA-9145"**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über eine potentielle Fehlfunktion von NIHON KOHDEN Blutbildanalysegeräten der Modellreihe MEK-9100 *Celltac G* informieren. In Europa sind Geräte mit Seriennummern zwischen 00004 und 00214 betroffen.

Sie erhalten diese Sicherheitsinformation, weil Sie mindestens ein potentiell betroffenes Blutbildanalysegerät erhalten haben! Eine detaillierte Auflistung aller an Sie gelieferten potentiell betroffenen Geräte erhalten Sie in der Anlage zu diesem Scheiben.

Die potentiell betroffenen Blutbildanalysegeräte können über ihre Seriennummer auf dem Typenschild an der Rückseite des Gerätes identifiziert werden.



Blutbildanalysegerät MEK-9100 *Celltac G*

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potentiellen Anwender in Ihrer Einrichtung von dieser Sicherheitsinformation unterrichtet werden! Bitte bestätigen Sie dies durch Rücksendung des beigefügten Rückantwortformulars!

Beschreibung der potentiellen Fehlfunktion:

Es besteht ein Risiko von ca. 0,003%, dass das Blutbildanalysegerät MEK-9100 *Celltac G* einzelnen Blutproben inkorrekte Patientendaten zuordnet. Es gibt keine Rückmeldungen zu Patientenschäden aufgrund dieser potentiellen Fehlfunktion.

Verhaltensempfehlung für Anwender:

Die Blutbildanalysegeräte MEK-9100 *Celltac G* können weiterhin verwendet werden. Bitte überprüfen Sie jedoch die Zuordnung der Patientendaten zu den einzelnen Blutproben sorgfältig!

Korrektive Maßnahme:

Die potentielle Fehlfunktion kann durch die Installation einer verbesserten Softwareversion 01-15 verhindert werden. Ihre lokale NIHON KOHDEN Vertretung wird Sie für eine Terminvereinbarung für die kostenfreie Durchführung des Softwareupdates schnellstmöglich direkt kontaktieren.

..12

Die zuständige Schweizer Überwachungsbehörde Swissmedic wurde über diese korrektive Maßnahme informiert.

Für Rückfragen zu dieser Sicherheitsinformation steht Ihnen Ihre zuständige NIHON KOHDEN Vertretung oder der Technische Kundendienst der NIHON KOHDEN Europazentrale in Deutschland gern zur Verfügung:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Technischer Kundendienst
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach

Tel.: +49 6003 827 160
Fax: +49 6003 827 596
E-Mail: NKE-SERVICE2@nke.de

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese korrektive Maßnahme entstehen. Wir bedanken uns für ihr Verständnis und für Ihre Mitwirkung an dieser Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Abt. Qualitätssicherung

Anlagen: Liste der potentiell betroffenen Produkte
② Eingangsbestätigung der Sicherheitsinformation