

Hematek® Slide Stainer

Niederschlag bei Hematek Wright-Giemsa Stain und Modified Wright's Stain

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung möglicherweise folgende(s) Produkt(e) erhalten:

Tabelle 1. Betroffene(s) Produkt(e)

Assay	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargennummer	Verfallsdatum (TT-MM-JJJJ)	Gefertigt (TT-MM- JJJJ)
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak	01178588	10314755	439684	09.02.2019	14.02.2018
			442399	28.02.2019	08.03.2018
			447880	10.04.2019	19.04.2018
			447881	07.05.2019	16.05.2018
Hematek Modified Wright Stain Pak	06689653	10310965	433521	26.12.2018	05.01.2018
			439679	26.01.2019	31.01.2018
			442400	28.03.2019	03.04.2018
			447882	26.04.2019	08.05.2018

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei den in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics hat bestätigt, dass Hematek Wright-Giemsa Stain Paks und Hematek Modified Wright Stain Paks nach der Färbung einen Niederschlag auf Objektträgern hinterlassen können.

Kundenreklamationen deuten darauf hin, dass sich bei den in Tabelle 1 aufgeführten Färbemittelchargen während des Färbvorgangs auf dem Objektträger ein Niederschlag bilden kann. Dieser Niederschlag kann die erfolgreiche Durchführung peripherer Blutmikroskopievorgänge erschweren. Dieses Problem ist auf eine einzige Rohstoffcharge zurückzuführen, die in der Produktion verwendet wurde.

Gesundheitliches Risiko

Bei Auftreten dieser Probleme kann es zu einer deutlichen Verzögerung bei der Testverarbeitung mit einem vernachlässigbaren Gesundheitsrisiko kommen. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen, da die von diesem Problem betroffenen Objektträger nicht ausgelesen werden können und daher nicht berichtet werden.

Vom Kunden zu treffende Massnahmen

- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es an uns zurück, um kostenfreie Ersatzprodukte anzufordern
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Führen Sie eine Reinigung Ihres Hematek Slide Stainers durch, wie in der Bedienungsanleitung des Hematek Systems beschrieben.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die möglicherweise durch diese Situation entstanden sind.

Hematek® ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Patricia Vaith
Abteilung	HC CEMEA SUI LD MK
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA HC 18-04
Datum	22.08.2018

Kundeninformation (Field Safety Customer Notification HC18-04.A.OUS)

Niederschlag bei Hematek Wright-Giemsa Stain und Modified Wright's Stain

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkthinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren. Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter **Tel. Nr. 058 558 12 70**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:

Niederschlag bei Hematek Wright-Giemsa Stain und Modified Wright's Stain

Ref. FSCA HC 18-04 vom 22.08.2018

→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Kontaktperson:
--	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

Bitte ausfüllen

E-Mail:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkthinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.
- Wir haben die betroffenen Produkte entsorgt und benötigen kostenlosen Ersatz von:

Produkt, Katalognummer, SMN, Lot	Anzahl vernichtete/ zu ersetzende Packungen
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/Product Catalog 01178588/SMN 10314755/ Lot Number 439684	
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/Product Catalog 01178588/SMN 10314755/ Lot Number 442399	
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/Product Catalog 01178588/SMN 10314755/ Lot Number 447880	
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/Product Catalog 01178588/SMN 10314755/ Lot Number 447881	
Hematek Modified Wright's Stain Pak/Product Catalog 06689653/SMN 10310965/ Lot Number 433521	
Hematek Modified Wright's Stain Pak/Product Catalog 06689653/SMN 10310965/ Lot Number 439679	
Hematek Modified Wright's Stain Pak/Product Catalog 06689653/SMN 10310965/ Lot Number 442400	
Hematek Modified Wright's Stain Pak/Product Catalog 06689653/SMN 10310965/ Lot Number 447882	

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?

Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel