

**Hematek® Slide Stainer
ADVIA® Autoslide-System**

Folgeinformationen zu: Niederschlag bei Hematek und ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain und Modified Wright's Stain

Siemens Healthcare Diagnostics informiert Sie über weitere Details zu der Kundenmitteilung HC18-04.A.OUS bezüglich des Niederschlags bei Hematek Wright-Giemsa Stain und Modified Wright's Stain.

In der ersten Mitteilung zu diesem Thema (HC18-04.A.OUS) führte Siemens Healthcare Diagnostics die Hematek Wright-Giemsa Stain Paks und Hematek Modified Wright Stain Paks auf, die möglicherweise zu Niederschlag auf Objektträgern nach der Färbung führen.

Dieses Folgeschreiben beinhaltet Informationen zu einer weiteren Charge des Hematek Wright-Giemsa Stain Pak, drei (3) Chargen des ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain und vier (4) Chargen des ADVIA Autoslide Modified Wright's Stain, die ebenfalls betroffen sind.

Bitte befolgen Sie die Anweisung im Abschnitt „Weitere Massnahmen“ dieses Schreibens.

Hinweis: Änderungen der Fehlerbeschreibung und vom Kunden durchzuführende Massnahmen, die sich vom ersten wichtigen Sicherheits- und Warnhinweis (HC18-04.A.OUS) unterscheiden, sind durch **Fettdruck** hervorgehoben.

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

Tabelle 1. Betroffene Produkte der Hematek- und ADVIA Autoslide-Systeme

Assay	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (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
			454062	21.06.2019	25.06.2018
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

Folgeinformationen zu:

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

Assay	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain	08096536	10327568	436599	08.07.2019	10.01.2018
			444992	09.10.2019	13.04.2018
			450784	03.11.2019	07.05.2018
			453816	24.11.2019	31.05.2018
ADVIA Autoslide Modified Wright's Stain	08100142	10327576	434422	02.07.2019	05.01.2018
			440006	31.07.2019	02.02.2018
			452513	01.11.2019	14.05.2018

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 bestätigt, dass Hematek Wright-Giemsa Stain Paks, Hematek Modified Wright Stain Paks, **ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain und ADVIA Autoslide Modified Wright's Stain** nach dem Färbvorgang einen Niederschlag **oder eine ungenügende Färbung** 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 **oder es zu einer ungenügenden Färbung kommt**. Dieser Niederschlag **bzw. die ungenügende Färbung** kann die erfolgreiche Durchführung der mikroskopischen Auswertung der gefärbten Blutausrüche 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 eventuellen 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.

Weitere Massnahmen

Wenn Sie Niederschläge oder eine ungenügende Färbung feststellen, die eine erfolgreiche Durchführung der mikroskopischen Auswertung der gefärbten Blutausstriche erschweren, verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kit-/Färbemittelchargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.

Führen Sie eine Reinigung Ihres Hematek Slide Stainers **oder ADVIA Autoslide** durch, wie in der Bedienungsanleitung des Hematek-Systems **bzw. der Gebrauchsanweisung des ADVIA Autoslide** beschrieben.

Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten zu ermitteln.

- Aus regulatorischen Gründen und um **kostenlosen Ersatz** anzufordern, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.

ADVIA und Hematek sind 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 B
Datum	29.10.2018

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis (Field Safety Customer Notification)

Folgeinformationen zu: Niederschlag bei Hematek und ADVIA Autoslide 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
Head of Portfolio Solution Management LD

Bestätigung Erhalt:

Folgeinformationen zu: Niederschlag bei Hematek und ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain und Modified Wright's Stain

Ref. FSCA HC 18-04 B vom 29.10.2018

→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

Lot Nummer		Kontaktperson:
------------	--	----------------

Bitte ausfüllen

Eingangsdatum der Information :

- 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/SMN/Lot	Lot Nummer	Anzahl vernichteter /zu ersetzende Packungen
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/ Product Catalog 01178588/SMN 10314755		
Hematek Modified Wright's Stain Pak/ Product Catalog 06689653/SMN 10310965		
ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain/ Product Catalog 08096536/SMN 10327568		
ADVIA Autoslide Modified Wright's Stain/ Product Catalog 08100142/SMN 10327576		

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel