



30. Januar 2020

Sicherheitshinweis
Hemochron™ Signature Elite
Schadensmeldung

Sehr geehrte Käufer des Hemochron Signature Elite,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie und Ihre Einrichtung darüber informieren, dass Accriva Diagnostics festgestellt hat, dass einige Hemochron Signature Elite Analysegeräte in einigen Betriebsumgebungen nicht die Temperatur von $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ Grad halten, wie im Bedienungshandbuch (P/N HX1101) beschrieben.

Interne Tests haben keine klinisch signifikante Auswirkung auf die analytische Leistung aller Assays gezeigt, wenn die Temperatur $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ übersteigt. Aus diesem Grund soll diese Mitteilung Sie über diese Einschränkung in Bezug auf aktuelle Temperaturansprüche informieren.

Die Software-Version 2.4 wurde entwickelt, um sicherzustellen, dass das Hemochron Signature Elite Analysegerät eine Temperatur von $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ während der gesamten Dauer des Assays aufrechterhält. Ihre Analysegeräte werden im Rahmen der nächsten Wartung oder Reparatur auf die Software-Version 2.4 aufgerüstet.

Risiken für die Gesundheit:

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse aufgrund dieses Problems gemeldet. Laut internen analytischen Tests sind keine gesundheitlichen Folgen zu erwarten. Die Tests haben gezeigt, dass Temperaturen von $36\text{--}40\text{ °C}$ keine negativen Auswirkungen auf die Analyseergebnisse haben; es sind keine Auswirkungen auf das Patientenmanagement bekannt.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen weiter, die über diese Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.
2. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und schicken Sie es an Ihren lokalen Werfen-Partner zurück, damit Accriva Diagnostics darüber in Kenntnis gesetzt wird, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben.

Kontaktinformationen:

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte:

Ansprechpartner	Kontaktinformationen
Technischer Support	<i>{Hier Kontaktangaben des lokalen Ansprechpartners von Werfen einfügen}</i>

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Bearbeitung dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch möglicherweise entstehen.



Paula Morgan

Vice President-Quality & Regulatory Affairs



SICHERHEITSHINWEIS
ZU HÄNDEN: Risikomanagement
Regulatorische Maßnahme (RAF 19-004)
Benachrichtigung zur Etikettierung des Analysegeräts Hemochron
Signature Elite

Bitte schicken Sie das vollständig ausgefüllte Formular per E-Mail oder Post zurück.

Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

Stadt/Ort _____ Bundesstaat/Provinz: _____

Land: _____ Postleitzahl: _____

Name: _____ Titel: _____
(Bitte ausdrucken)

Unterschrift: _____ **Telefonnummer:** _____

Per E-Mail oder Post an:

{Hier Kontaktangaben des lokalen Ansprechpartners von Werfen einfügen}

Muster unten abgebildet

Werfen Vereinigtes Königreich

Attn: Business Unit Manager

712 The Quadrant, Cavendish Avenue,

Birchwood, Warrington

Cheshire WA3 6DE, Vereinigtes Königreich

E-Mail-Adresse: dwheeler@werfen.com