

Akut sikkerhedsmeddelelse

BR-06512

Juli 2012

Sysmex® CS-2100i/2000i systemer

“Low reliability data” uden flag, når sendt til host computer

Kære Sysmex® CS-2100i/2000i kunde

Vore optegnelser viser, at I anvender et Sysmex® CS-2100i eller CS-2000i system i jeres laboratorium. Producenten af systemet, Sysmex Corporation, har informeret Siemens Healthcare Diagnostics om, at der ved en bestemt instrument/host-computer konfiguration ikke bliver vist det relevante flag for “low reliability data” i host-computeren.

Frekvensen af denne hændelse er meget lav. Ikke desto mindre har Sysmex besluttet at udsende denne sikkerhedsmeddelelse for at informere CS-2100i/2000i kunder om dette.

I bedes venligst følge instruktionerne som angivet af Sysmex Corporation i den vedhæftede ”Important information on setting of Host and CS-Series”, for at kontrollere opsætningen i jeres host-computer.

Har du spørgsmål, så er du meget velkommen til at kontakte en af vore produktspecialister.

Videregiv venligst denne information til alle, som den måtte vedrøre, og gem en kopi af dette brev.

Sysmex Europe GmbH har informeret den relevante tyske myndighed (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) om denne sikkerhedsmeddelelse.

Vi undskylder ulejligheden og takker samtidig for samarbejdet og din fortsatte støtte af produkter fra Siemens Healthcare Diagnostics.

Med venlig hilsen

Dr. Egon Amann
Director
Auditing & Quality System Projects

Richard Morales
Director
Global Marketing Hemostasis Systems

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germany

Phone: +49 6421 39-4637
www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 1