

Nome Giovanni Manicone  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243.66245  
Fax + 39 02 243.67659  
E-Mail giovanni.manicone@siemens.com  
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics  
Vostro riferimento FSCA HI 13-03  
Nostre sigle GM/so  
Data 10/07/2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**10815436 - Giugno 2013**

## **ADVIA® 120**

**Rimozione del parametro NRBC per Software V.6.2 in Italiano, Francese, Tedesco e Spagnolo.**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che Lei risulta essere un utilizzatore del sistema di Ematologia ADVIA® 120 con versione software 6.2.

### **Motivazione della azione correttiva volontaria**

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva per tutti i sistemi di Ematologia ADVIA® 120 che operano con versione software 6.2.

Nella sopra citata versione software viene erroneamente attivata la determinazione numerica del parametro NRBC causando la sottostima del ri-calcolo automatico WBC.

### **Rischi per la salute**

Non ci sono rischi per la salute dei pazienti poiché in presenza di NRBC e valori di WBC falsamente bassi sono richieste ulteriori indagini diagnostiche.

Si raccomanda di valutare il contenuto di questa comunicazione con il Responsabile del Laboratorio.

### **Azioni da eseguire da parte del Cliente**

Il personale Siemens contatterà gli utilizzatori del sistema ADVIA® 120 per disabilitare la determinazione numerica del parametro NRBC, come previsto dalle specifiche della versione software 6.2.

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto della presente comunicazione.

1.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago a conferma dell'avvenuta notifica.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

  
Emilio Gianni  
(Amministratore Delegato)

  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

2.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

## Conferma di avvenuta notifica

**ADVIA® 120**

**Rimozione del parametro NRBC per Software V.6.2 in Italiano, Francese, Tedesco e Spagnolo**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo **per Fax al numero 02/243.67650 c.a. Sig.a Sonia OSNAGO**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano