

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 13-01
Nostre sigle GM/rs
Data 02/09/2013

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

AVVISO DI SICUREZZA
10814117 – Agosto 2013

ADVIA® 2120/2120i, ADVIA® Autoslide

Identificazione errata del vetrino

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che avete in uso un sistema ADVIA® 2120/2120i per ematologia (SMN 10361162 o SMN 10361798).

Motivazione dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva sui sistemi di Ematologia ADVIA 2120/2120i collegati a sistemi ADVIA® Autoslide (SMN 10286141 o SMN 10286142). Siemens ha riscontrato che se durante il funzionamento del campionatore automatico dell'ADVIA 2120/2120i si verifica un errore da riferirsi ad un inceppamento del rack, vi è la possibilità che lo striscio successivo elaborato dall'Autoslide possa essere identificato in maniera errata.

Rischio per la Salute

L'impatto sulla salute del paziente è molto basso poiché la mancata corrispondenza tra i risultati prodotti dall'Autoslide e quelli prodotti dall'ADVIA 2120/2120i è subito evidente all'operatore il quale intraprenderà ulteriori indagini.

La revisione di tutti i risultati refertati in precedenza non è necessaria.

Il contenuto di questo documento dovrebbe essere discusso con il Direttore del Laboratorio.

Interventi da parte dell'Operatore

NOTA IMPORTANTE: se il laboratorio non dispone di un'ADVIA Autoslide connesso ad un sistema ADVIA® 2120/2120i, non è richiesta alcuna azione correttiva.

Per impedire l'eventuale errore di associazione dello striscio con il campione in caso di inceppamento del rack sull'ADVIA 2120/2120i, è consigliato eseguire le seguenti azioni correttive:

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

- Espulsione del rack.
- Correzione e risoluzione del problema che causa dell'inceppamento del rack.
- Procedere nuovamente con la lettura dei campioni.

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.

Paolo Colombo
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



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® 2120/2120i, ADVIA® Autoslide
Identificazione errata del vetrino

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 _____

3

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