

Nome Giovanni Manicone
 Reparto SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 335 8480418
 E-mail giovanni.manicone@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 5 novembre 2018

FSCA HC 18-04 B

Hematek® Slide Stainer
ADVIA® Autoslide System

**Comunicazione Supplementare per:
 Precipitazione nei Coloranti Wright-Giemsa e Wright Modificato per Hematek e ADVIA Autoslide**

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics sta diffondendo informazioni supplementari alla precedente Comunicazione Clienti HC18-04.A.OUS, relativamente alla Precipitazione nei Coloranti Hematek Wright-Giemsa e Wright Modificato.

Nella prima comunicazione (HC18-04.A.OUS) sono stati identificati dei lotti di coloranti Hematek Wright-Giemsa e Hematek Wright Modificato che potevano rilasciare dei precipitati sui vetrini dopo la colorazione.

La presente comunicazione supplementare contiene informazioni riguardo ad un altro lotto (1) Hematek Wright-Giemsa Stain Pak, tre (3) lotti di ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain e quattro (4) lotti di ADVIA Modified Wright's Stain che possono essere interessati dallo stesso problema.

Si prega di seguire le istruzioni riportate nella sezione "Azioni da intraprendere" di questa comunicazione.

Nota: Modifiche nella descrizione del problema o delle azioni da intraprendere dal parte del cliente, che risultano differenti rispetto alla prima comunicazione (HC18-04.A.OUS) sono indicate in '**GRASSETTO**'.

I nostri dati indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1. Prodotti interessati per Hematek System e ADVIA Autoslide System:

Prodotti	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	N. Lotto	Data di Scadenza (YYYY-MM-DD)	Data di Produzione (YYYY-MM-DD)
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak	01178588	10314755	439684	2019-02-09	2018-02-14
			442399	2019-02-28	2018-03-08
			447880	2019-04-10	2018-04-19
			447881	2019-05-07	2018-05-16
			454062	2019-06-21	2018-06-25

Prodotti	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	N. Lotto	Data di Scadenza (YYYY-MM-DD)	Data di Produzione (YYYY-MM-DD)
Hematek Modified Wright Stain Pak	06689653	10310965	433521 439679 442400 447882	2018-12-26 2019-01-26 2019-03-28 2019-04-26	2018-01-05 2018-01-31 2018-04-03 2018-05-08
ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain	08096536	10327568	436599 444992 450784 453816	2019-07-08 2019-10-09 2019-11-03 2019-11-24	2018-01-10 2018-04-13 2018-05-07 2018-05-31
ADVIA Autoslide Modified Wright's Stain	08100142	10327576	434422 440006 452513	2019-07-02 2019-07-31 2019-11-01	2018-01-05 2018-02-02 2018-05-14

Motivo della segnalazione

Lo scopo di questa comunicazione è di informarvi di un problema relativo ai prodotti indicati nella Tabella 1 e di fornire indicazioni in merito alle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che i coloranti Hematek Wright-Giemsa Stain Paks, Hematek Modified Wright Stain Paks, **ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain** e **ADVIA Autoslide Modified Wright's Stain** possono rilasciare precipitati sui vetrini dopo la colorazione oppure causare colorazione insufficiente.

Da alcune segnalazione dei clienti è emerso che i lotti di coloranti presenti nella Tabella 1 possono formare dei precipitati durante il processo di colorazione oppure causare scarsa colorazione. Tale precipitazione o la bassa colorazione può rendere più difficoltoso eseguire con successo la procedura di analisi al microscopio del sangue periferico. Questo problema è connesso ad un singolo lotto di materia prima utilizzato nella produzione.

Rischio per la Salute

Il rischio potenziale è legato ad un apparente ritardo nell'esecuzione del test quando si verifica questo problema, con un rischio trascurabile per la salute. Siemens non sta raccomandando ai laboratori di verificare i risultati precedentemente generati, poiché i vetrini interessati da questo problema non sono leggibili e pertanto i risultati non possono essere riportati.

Azioni da Intraprendere da parte del Cliente

Se si verificano problemi legati al deposito di precipitati oppure di colorazione insufficiente, che rende più difficoltoso eseguire con successo la procedura di analisi al microscopio del sangue periferico, interrompere l'utilizzo e scartare i lotti di coloranti elencati nella Tabella 1.

Controllare l'inventario di questi prodotti per determinare le esigenze di sostituzione del vostro laboratorio.

Compilare e restituire il Modulo di Sostituzione del Prodotto in allegato a questa comunicazione, per richiedere i prodotti sostitutivi senza addebito.

Eseguire una pulizia del coloratore di vetrini Hematek Slide Stainer o **ADVIA Autoslide** come descritto nel Manuale di istruzioni del sistema Hematek o **nella Guida Operatore di ADVIA Autoslide**.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 02 – 24367500.

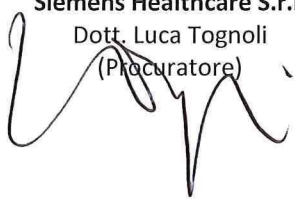
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.

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


—
Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Franco Caflin
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA HC 18-04 B

Hematek® Slide Stainer
ADVIA® Autoslide System

Comunicazione Supplementare per:
Precipitazione nei Coloranti Wright-Giemsa e Wright Modificato per Hematek e ADVIA Autoslide

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell’avvenuta ricezione dell’avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Prodotti	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	N. Lotto	Data di Scadenza (YYYY-MM-DD)	Rimanenti
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak	01178588	10314755	439684 442399 447880 447881 454062	2019-02-09 2019-02-28 2019-04-10 2019-05-07 2019-06-21	
Hematek Modified Wright Stain Pak	06689653	10310965	433521 439679 442400 447882	2018-12-26 2019-01-26 2019-03-28 2019-04-26	
ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain	08096536	10327568	436599 444992 450784 453816	2019-07-08 2019-10-09 2019-11-03 2019-11-24	
ADVIA Autoslide Modified Wright’s Stain	08100142	10327576	434422 440006 452513	2019-07-02 2019-07-31 2019-11-01	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____