Nome Siemens Healthcare S.r.l.
Reparto SHS EMEA SEU ITA

Cellulare 800 827119
E-mail servicedesk.team@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Marzo 2023

FSCA HC 23-02

Sistema ematologico ADVIA® 2120/2120i con strisciatore e coloratore ADVIA Autoslide

Soluzione di colorazione non corretta nel lotto di colorante ADVIA Autoslide Giemsa numero L61225

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1. Sistema ematologico ADVIA 2120/2120i con strisciatore e coloratore ADVIA Autoslide – Prodotti interessati

Test	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lotto	Data di scadenza (YYYY-MM-DD)	Data di produzione (YYYY-MM-DD)
Colorante Giemsa ADVIA Autoslide	10718483	00630414594965L6122520231217	L61225	2023-12-17	2022-06-17

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi di una anomalia nel prodotto indicato in Tabella 1 e fornire istruzioni o azioni da intraprendere nel Vostro laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato, dopo accurate investigazioni, che il flacone del colorante ADVIA Autoslide Giemsa Lotto L61225è stato riempito in modo non corretto con un'altra soluzione colorante. Questo errore provoca la non corretta colorazione dei vetrini ematologici, che appaiono pallidi.

Siemens Healthcare Diagnostics sta ancora indagando sulle cause di questo errore.

Rischio per la salute

Nel peggiore dei casi, questo problema può portare a un apparente ritardo nell'analisi del campione del paziente e nella segnalazione anomala di cellule del sangue varie e non presenti, mentre viene indagato il fallimento del controllo di qualità. L'apparente ritardo potrebbe essere ridotto dal corretto impiego delle procedure di laboratorio standard e dall'uso di strumenti e test di backup per consentire la produzione di risultati corretti in modo da non ritardare la cura del paziente.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Condividere questa comunicazione con il personale medico del laboratorio
- Compilare e restituire il modulo in allegato entro 30 giorni
- Interrompere l'uso del kit del lotto indicato in Tabella 1 ed eliminarlo
- Verificare le Vostre scorte di questo prodotto per indicare il numero di kit da sostituire e per fornire informazioni a Siemens Healthineers per la segnalazione alle autorità
- In caso di reclami relativi a malattia o eventi avversi associati al prodotto elencato nella Tabella 1, contattare immediatamente il centro di assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers.

–

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: 800 827119.
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.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA HC 23-02

Sistema ematologico ADVIA® 2120/2120i con strisciatore e coloratore ADVIA Autoslide

Soluzione di colorazione non corretta nel lotto di colorante ADVIA Autoslide Giemsa numero L61225

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 menzionato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Il numero di confezioni distrutte saranno reintegrate.

Test	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lotto	Rimanenti
Colorante Giemsa ADVIA Autoslide	10718483	00630414594965L6122520231217	L61225	

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

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____