



Nome
Reperto Giovanni Manicone
SHS EMEA SEU ITA 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 22 agosto 2018

FSCA HC 18-04

Hematek® Slide Stainer

Precipitazione nei Coloranti Hematek Wright-Giemsa e Wright Modificato

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti Hematek Interessati:

Prodotto	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/
Hematek Modified Wright Stain Pak	06689653	10310965	433521	2018-12-26	2018-01-05
			439679	2019-01-26	2018-01-31
			442400	2019-03-28	2018-04-03
			447882	2019-04-26	2018-05-08

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 e Hematek Modified Wright Stain Paks possono rilasciare precipitati sui vetrini dopo la colorazione.

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. Tale precipitazione può rendere più difficoltoso eseguire con

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese - Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

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

- Interrompere l'utilizzo e scartare i lotti 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 come descritto nel Manuale di istruzioni del sistema Hematek.

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.

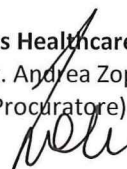
Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)



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

Hematek® Slide Stainer

Precipitazione nei Coloranti Hematek Wright-Giemsa e Wright Modificato

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.

Prodotto	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	2019-02-09 2019-02-28 2019-04-10 2019-05-07	
Hematek Modified Wright Stain Pak	06689653	10310965	433521 439679 442400 447882	2018-12-26 2019-01-26 2019-03-28 2019-04-26	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____