

Nome Giovanni Manicone
Reparto HC WEA ITA LD
Telefono (+39) 02 243. 66245
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 8480418
E-mail giovanni.manicone@siemens.com
Data 18 marzo 2016

Siemens Healthcare S.r.l., Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA
HI16-01.A.OUS Marzo 2016

FSCA HI 16-01

ADVIA[®] 560 Hematology System

Software Non Produce Allarmi Campione o Allarmi Morfologici

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso ci indicano che la Sua struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Table 1. Sistema affetto ADVIA 560 Hematology, tutti i Numeri di Serie

Product	Siemens Material Number (SMN)
ADVIA 560	11170842

Ragioni dell'Azione Correttiva

Siemens Healthcare S.r.l. sta conducendo un Avviso di Sicurezza Urgente per il Software del sistema ADVIA 560 Hematology. Siemens ha identificato che la versione Software 1.4.2133 non genera i seguenti allarmi:

- L'allarme W per l'identificazione di piccoli volumi di campione qualora si utilizzi la configurazione software internazionale.

Se all'interno della provetta non c'è un volume sufficiente di sangue del paziente, i risultati possono essere inferiori rispetto all'atteso. Quanto descritto può verificarsi se non si rispettano le quantità di volume dei campioni indicate nella Guida Operatore ADVIA 560 Hematology System.

- Gli Allarmi Morfologici G o L per i granulociti immaturi (IG) e linfociti atipici (ATYP), rispettivamente.

I campioni che presentano granulociti immaturi o linfociti atipici potrebbero non generare allarmi. Come indicato nella Guida Operatore ADVIA 560 Hematology System, gli allarmi relativi a granulociti immaturi e linfociti atipici dovrebbero apparire quando si sospetta la presenza di cellule dalla morfologia anomala allo scopo di indicare all'operatore una successiva valutazione morfologica al microscopio.

La generazione di questi allarmi sarà corretta nella versione software 1.4.2333, che sarà presto disponibile per l'installazione.

Rischi per la Salute

Siemens ha stabilito che i rischi per la salute del paziente sono trascurabili. Risultati inattesi o altri dati clinici possono allertare l'operatore riguardo al problema. Il contenuto di questa lettera dovrebbe essere discusso con il Direttore del Laboratorio.

Azioni da Intraprendere da parte del Cliente

- Garantire la quantità di campione corretta, in linea con quanto dichiarato nella Guida Operatore ADVIA 560 Hematology System.
- Rivedere tutti i risultati di pazienti che mostrano anomalie sui globuli bianchi e processare come definito dai criteri del Vostro laboratorio. Confermare con metodo manuale, se necessario.
- Si prega di discutere il contenuto della lettera con il direttore medico.

Un rappresentante Siemens La contatterà per organizzare l'installazione del software 1.4.2333 appena sarà disponibile.

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

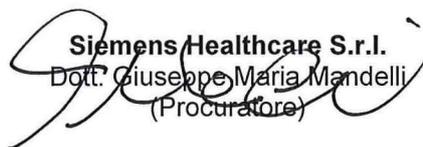
Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

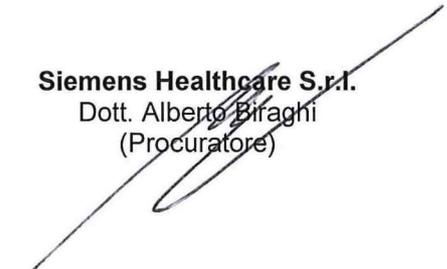
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.

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 S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Alberto Biraghi
(Procuratore)

SIEMENS

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA HI 16-01

ADVIA® 560 Hematology System

Software Non Produce Allarmi Campione o Allarmi Morfologici

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650** c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____