

Nome Giovanni Missaglia
Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA
31010 Rev. A Dicembre 2013

Telefono +39-02/243.67584
Fax
E-Mail giovanni.missaglia@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 14-004
Nostre sigle GM/rs
Data 03.01.2014

RAPIDLyte® Siringhe per prelievo da linea arteriosa da 3 mL **Potenziale problema di campionamento con Emogasanalizzatori Radiometer**

Gentile Cliente,

la presente comunicazione intende segnalare un potenziale problema con alcune siringhe Siemens RAPIDLyte® per prelievo da linea arteriosa utilizzate con Emogasanalizzatori Radiometer.

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto un Avviso di Sicurezza da parte del produttore delle siringhe riguardante alcuni lotti di siringhe in uso con Emogasanalizzatori Radiometer.

Siemens è stata informata che lo stantuffo nelle siringhe RAPIDLyte® per prelievo da linea arteriosa non rimane in posizione quando la sonda campione del sistema Radiometer si estende dentro la siringa. Questo può generare difficoltà nell'aspirazione del campione oppure lo stantuffo potrebbe essere espulso fuori dalla siringa. Gli Emogasanalizzatori Radiometer hanno una particolare tecnologia di aspirazione del campione che dipende dall'attrito tra lo stantuffo e il corpo della siringa che blocca l'ago dell'analizzatore.

Non ci sono problemi di performance con l'utilizzo di queste siringhe con qualsiasi Emogasanalizzatore Siemens.

I codice delle parti interessate e le descrizioni sono riportati nella Tabella 1. (vedere Appendice A per la corrispondenza con numeri di lotto interessati dall'inconveniente.)

Tabella 1. Codice e Descrizione Siringhe per prelievo da linea arteriosa

Codice Materiale	Codice Prodotto Siemens RAPIDLyte siringhe prelievo arterioso	Descrizione Siringhe Prelievo Arterioso
04180028	10320296	3 mL Line Draw, 70 UI, Aspiranti, L/L
00355281	10313293	3 mL Line Draw, 70 UI, Aspiranti, L/S
06194484	10323925	3 mL Line Draw, 21 UI, Aspiranti, L/L
06380806	10490966	3 mL Line Draw, 70 UI, Aspiranti, L/L

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa Telefono +39 02. 2431
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 Fax +39 02.24367656
I-20126 Milano

SIEMENS

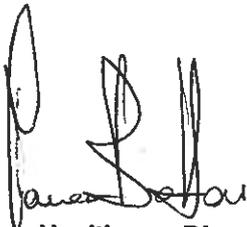
Se il Vostro presidio utilizza siringhe Siemens RAPIDLyte su Emogasanalizzatori Radiometer, Vi preghiamo di voler verificare i numeri di lotto delle Vostre scorte di siringhe per prelievo da linea arteriosa con quelli indicati in Appendice A e di sospenderne l'utilizzo con gli Emogasanalizzatori Radiometer.

Per richiedere l'eventuale sostituzione delle siringhe eliminate Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro presidio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di 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.
Marco Botton
(Sr. Manager Marketing POC)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

Appendice A

Siemens Codice Materiale	Siemens Codice Prodotto	Descrizione	Numero di Lotto	Numero di Lotto
04180028	10320296	3 mL Line Draw, 70 UI, Aspiranti, L/L	2441133	2524596
			2441134	2524598
			2453930	2528312
			2464083	2528320
			2483233	2538067
			2484486	2538068
			2484487	2538069
			2493830	2554047
			2493831	2554048
			2510301	
00355281	10313293	3 mL Line Draw, 70 UI, Aspiranti, L/S	2441135	2524594
			2441136	2528300
			2464088	2528302
			2464089	2528303
			2483227	2538081
			2484491	2538082
			2484492	2554050
			2493822	2554051
				2524593
06194484	10323925	3 mL Line Draw, 21 UI, Aspiranti, L/L	2453927	2554056
			2464105	2577366
			2538056	2592347
06380806	10490966	3 mL Line Draw, 70 UI, Aspiranti, L/L	2458532	2529363
			2484475	2538074
			2509759	2553273
			2514039	

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA POC 14-004

RAPIDLyte® Siringhe per prelievo da linea arteriosa da 3 mL

Potenziale problema di campionamento con Analizzatori Radiometer

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. Sig.ra M. Serafino

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Siemens Codice Materiale	Siemens Codice Prodotto	Numero di Lotto			Numero di Lotto		
04180028	10320296	2441133	rimanenti		2524596	rimanenti	
		2441134	rimanenti		2524598	rimanenti	
		2453930	rimanenti		2528312	rimanenti	
		2464083	rimanenti		2528320	rimanenti	
		2483233	rimanenti		2538067	rimanenti	
		2484486	rimanenti		2538068	rimanenti	
		2484487	rimanenti		2538069	rimanenti	
		2493830	rimanenti		2554047	rimanenti	
		2493831	rimanenti		2554048	rimanenti	
		2510301	rimanenti				
00355281	10313293	2441135	rimanenti		2524594	rimanenti	
		2441136	rimanenti		2528300	rimanenti	
		2464088	rimanenti		2528302	rimanenti	
		2464089	rimanenti		2528303	rimanenti	
		2483227	rimanenti		2538081	rimanenti	
		2484491	rimanenti		2538082	rimanenti	
		2484492	rimanenti		2554050	rimanenti	
		2493822	rimanenti		2554051	rimanenti	
		2524593	rimanenti				
		2484475	rimanenti		2538074	rimanenti	
		2509759	rimanenti		2553273	rimanenti	
		2514039	rimanenti				

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Siemens Codice Materiale	Siemens Codice Prodotto	Numero di Lotto			Numero di Lotto		
06194484	10323925	2453927	rimanenti		2554056	rimanenti	
		2464105	rimanenti		2577366	rimanenti	
		2538056	rimanenti		2592347	rimanenti	
06380806	10490966	2458532	rimanenti		2529363	rimanenti	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2