

Nome Vincenzo Fortunato  
Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**10817232 Rev. A Febbraio 2014**

Telefono +39 02 243.66230  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail Vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CHI 14-01  
Nostre sigle VF/rs  
Data 13.02.2014

## **ADVIA® Chemistry Systems** **ADVIA 1800 e ADVIA 2400 ISE Firmware V2.23**

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro Laboratorio sono presenti uno o più dei seguenti sistemi

- ADVIA® 1800 Chemistry System ISE firmware V2.23
- ADVIA® 2400 Chemistry System ISE firmware V2.23

### **Motivazione per il richiamo**

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione di richiamo volontario del firmware V2.23 per i sistemi di Chimica Clinica ADVIA 1800 e ADVIA 2400. La problematica si riferisce agli elettrodi del cloro che possono danneggiarsi prematuramente durante la calibrazione a causa di un errore riguardante il Bias del parametro del cloro.

Il sistema rilascerà un segnale di errore "NG" che richiederà l'immediato intervento da parte dell'operatore sul calibratore..

### **Rischi per la salute**

I risultati dei pazienti non sono coinvolti in tale problematica, non vi è quindi alcun rischio per la salute.

Non è necessario rivedere I risultati precedentemente refertati.

Il contenuto di tale informativa deve essere valutato con il responsabile di laboratorio

### **Azioni da intraprendere da parte del Cliente**

Non è richiesta alcuna azione da parte degli utilizzatori. La problematica sarà risolta reinstallando la versione di firmware V2.22 nel corso di una prossima visita per la quale sarete contattati a breve dal servizio tecnico di Siemens al fine di pianificare l'intervento risolutivo.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

Vi preghiamo di voler valutare il contenuto di questa comunicazione con tutte le persone della Vostra organizzazione che possano essere interessati.

Inoltre, si richiede di procedere come di seguito indicato:

- compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti, rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e conservarne una copia nel Vostro archivio.
- distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro 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.**  
Paolo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CHI 14-01

**ADVIA® Chemistry Systems**

**ADVIA 1800 e ADVIA 2400 ISE Firmware V2.23**

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.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

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