

Nome Franco Ambroselli
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

MSI 14-01 May 2014

Telefono +39 02 243.66200
Fax +39 02 243.67659
E-Mail franco.ambroselli@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA MSI 14-01
Nostre sigle FA/rs
Data 09.06.2014

MicroScan® WalkAway® Systems

Informazioni relative alle cerniere del porta d'accesso del sistema MicroScan WalkAway plus

Spettabile cliente,

Dai nostri registri risulta che il suo laboratorio ha ricevuto, fra maggio 2013 e Aprile 2014, uno dei sistemi citati nella tabella sottostante:

Tabella 1: Sistemi MicroScan WalkAway

Strumento	Siemens Material Number (SMN)	Catalog Number
MicroScan WalkAway-40 plus	10444853	B1018-283
MicroScan WalkAway-96 plus	10444854	B1018-284

Motivo dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva sui sistemi Microscan WalkAway per segnalare un possibile cedimento della cerniera della porta d'accesso all'incubatore. Il guasto potrebbe causare l'uscita della molla della cerniera dalla sua sede e la sua espulsione verso l'operatore. Questa segnalazione ha lo scopo quindi di segnalare il potenziale rischio per la sicurezza dell'operatore nel caso si evidenziasse il problema.

Rischi per la salute

La problematica non ha conseguenze sui risultati e quindi non è necessario rivalutare o ripetere i risultati già refertati.

Questo difetto può causare ferite all'operatore. La gravità dei danni dipende dalle parti del corpo coinvolte e dalla distanza del corpo dallo strumento al momento dell'espulsione.

Occorre inoltre considerare il rischio di rovesciare o venire a contatto con i reagenti o i pannelli se il problema dovesse verificarsi durante il caricamento o scaricamento degli stessi.

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

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori

- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI), **includere le protezioni per gli occhi**, quando si accede al sistema WalkAway dalla porta degli incubatori
- Prestare attenzione quando si caricano/scaricano pannelli o si eseguono manutenzioni attraverso la porta dell'incubatore
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il responsabile del laboratorio.

Un rappresentante di Siemens vi contatterà nelle prossime settimane per pianificare una visita nel vostro laboratorio e risolvere la problematica.

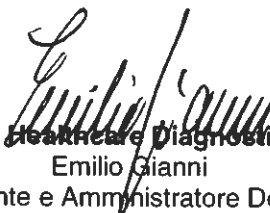
Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo di mantenere una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure 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.
Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)


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

SIEMENS

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

MicroScan® WalkAway® Systems

Informazioni relative alle cerniere del porta d'accesso del sistema MicroScan WalkAway plus

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. D.ssa 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