

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing
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 DI 14-01
Nostre sigle VF/rs
Data 23.07.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA

14-08A - Febbraio 2014

**Oggetto: Sistemi Integrati di Chimica Clinica:
Dimension EXL, Problema con la cerniera del coperchio del vano reagenti.**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio utilizza uno dei Sistemi Integrati di Chimica Clinica Dimension[®]EXL[™] elencati in tabella:

Prodotto	Siemens Material Number US	Siemens Material Number Outside US
Dimension EXL 200	10636929	10636928
Dimension EXL LM	10486890	10472176
Dimension EXL STM	10639337	10639338

Motivi per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics vi sta informando in relazione ad un potenziale problema di sicurezza della cerniera del coperchio del vano reagenti sul Vostro strumento Dimension[®]EXL[™]. La cerniera potrebbe perdere la sua efficacia e lentamente abbassarsi durante le operazioni di manutenzione.

Il Tecnico di Assistenza Siemens, controllerà e regolerà la tensione delle cerniere del coperchio del vano reagenti durante ogni intervento tecnico. Se non fosse possibile procedere al ritensionamento delle cerniere, queste verranno sostituite.

Siemens sta attivamente lavorando per trovare una soluzione definitiva al problema.

Rischi per la salute

Il coperchio del vano reagenti potrebbe venire in contatto fisico con l'operatore mentre sta attuato le procedure di manutenzione. I risultati dei pazienti non sono interessati al problema.

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 del Cliente

Vi preghiamo di prestare la massima attenzione quando il coperchio del vano reagenti viene aperto durante le procedure di manutenzione.

Se notate che il coperchio del vano reagenti si sposta dalla posizione di apertura verso il basso, Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500 oppure il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona

Vi preghiamo inoltre di seguire le seguenti indicazioni:

- Rivedete il contenuto di questa comunicazione con il Vostro Responsabile Medico
- Compilate l'allegato modulo e rispeditelo al numero di fax **02-243.67650** c.a. **Dr.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica (entro trenta giorni).
- Mantenete una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e inoltratela a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostics 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 DI 1401

**Oggetto: Sistemi Integrati di Chimica Clinica:
Dimension EXL, Problema con la cerniera del coperchio del vano reagenti.**

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