SIEMENS

Nome Federico Nebuloni
Settore/Divisione Marketing

Telefono +39-02/243 67567
Fax
E-Mail Federico nebuloni@siemens com
Internet www siemens com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 14-026
Nostre sigle FN/rs
Data 26 09 2014

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

AVVISO DI SICUREZZA

31983 Rev. A Settembre 2014

Sistemi CLINITEK Status®, CLINITEK Status®+, e CLINITEK Status® Connect

Alimentatore elettrico danneggiato – Interromperne immediatamente l'utilizzo

Gentile Cliente,

Le informazioni in nostro possesso indicano che la vostra struttura può aver ricevuto uno dei seguenti prodotti, che potrebbe potenzialmente contenere un alimentatore elettrico danneggiato

Table 1. Prodotti CLINITEK® interessati

Siemens Material Number (SMN)	Descrizione prodotto
10379675, 10379676, 10379677, 10379678, 10379679, 10379680, 10379681, 10697813 10376324, (Legacy P/N 1780)	CLINITEK Status+
10376322, 10376323 (Legacy P/N 1790), 10470849 (Legacy P/N 1797)	CLINITEK Status Connect System
10378632, 10378633, 10378634, 10309177, 10309178, 10324040, 10376820	CLINITEK Status Power Supply Adaptor – Spare Part

Motivo di questo avviso di sicurezza:

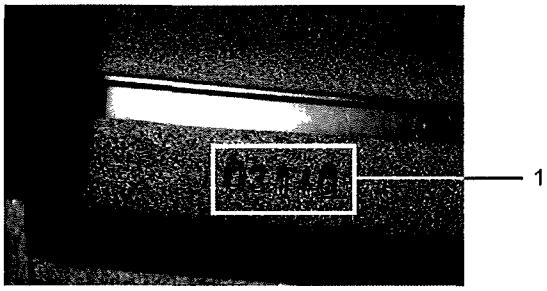
Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto da parte dei propri clienti segnalazioni relative ad alimentatori elettrici danneggiati in dotazione agli analizzatori per urine CLINITEK Status®, CLINITEK Status®+, e CLINITEK Status® Connect, che può portare ad un aumento di rischio di shock elettrico per l'utilizzatore Sono incluse anche le parti di ricambio

Gli alimentatori elettrici in questione riportano incisi i seguenti codici numerici

50130, 51130, 52130, 01140, 02140, 03140, 04140, 05140, 06140, 07140, 08140, 09140, 10140, 11140, 12140, 13140, 14140, 15140, 16140, 17140, 18140, 19140, 20140, 21140, 22140, 23140

Figure 1. Posizione ed identificazione dei codici numerici

SIEMENS



1	Esempio la figura mostra il codice 03140, localizzato sulla parte laterale dell'alimentatore

Rischio per la salute

Un alimentatore elettrico danneggiato può portare ad un aumento di rischio di shock elettrico per l'utilizzatore

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Per i prodotti elencati alla Tabella 1, per favore completare i seguenti passi

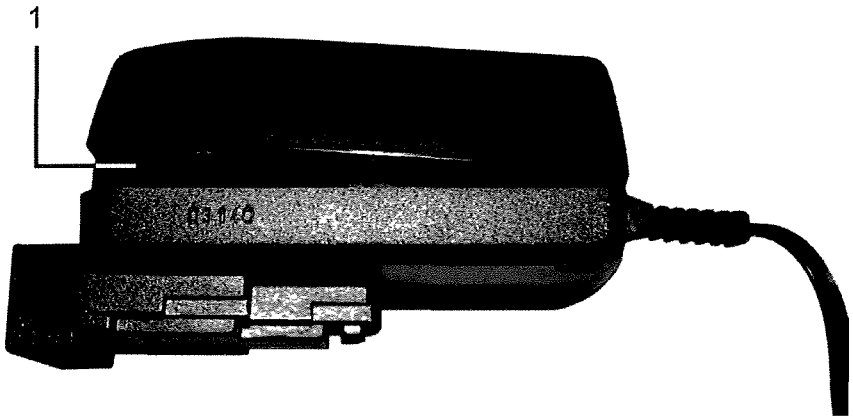
1 Spegnere il dispositivo e disconnettere l'alimentatore elettrico dalla presa di corrente, prima di verificare l'involucro esterno dell'alimentatore stesso

2 A seguito dell'ispezione all'alimentatore sarete in grado di identificare il codice numerico inciso sull'involucro esterno (Figura 1)

3 Se il vostro alimentatore elettrico riporta inciso uno dei codici numerici indicati sopra, interrompetene immediatamente l'uso, eliminatelo, compilate il modulo allegato, e restituitelo debitamente compilato al numero di fax indicato più sotto

4 Se il vostro alimentatore elettrico riporta un codice numerico non indicato sopra, ma l'involucro esterno è comunque rotto o danneggiato (Figura 2) interrompetene immediatamente l'uso, eliminatelo, compilate il modulo allegato, e restituitelo debitamente compilato al numero di fax indicato più sotto

5 **Esempio di alimentatore elettrico potenzialmente danneggiato**



1	Rottura simulata all'involucro esterno di un alimentatore

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, societa soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Se siete utilizzatori di sistemi CLINITEK Status o CLINITEK Status+ potete continuare ad utilizzare gli strumenti utilizzando batterie elettriche Per favore fate riferimento al Manuale Operatore Al contrario, i sistemi CLINITEK Status Connect non possono funzionare con il solo uso di batterie

Ci scusiamo per gl'inconvenienti che questa situazione può generare Per qualsiasi domanda, per favore contattare il vostro Siemens Customer Service Center

Per favore, conservate questa comunicazione con la vostra documentazione di laboratorio, e inoltratela a coloro che nella vostra organizzazione possano aver ricevuto questo prodotto

Vi preghiamo di voler distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso i citati lotti del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza

Vi preghiamo altresì di compilare e rispedire via fax al numero 02/243 67650 att ne D ssa M Serafino il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Emilio Giannini
(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
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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica – FSCA POC 14-026

Sistemi CLINITEK Status®, CLINITEK Status®+, e CLINITEK Status® Connect

Alimentatore elettrico danneggiato – Interromperne immediatamente l'utilizzo

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo **a mezzo 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 _____ Città _____

Firma: _____ 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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2