

Nome Giovanni Missaglia  
Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**32320 Rev. A Gennaio 2015**

Telefono +39-02/243 67584  
Fax  
E-Mail giovanni missaglia@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 15-013  
Nostre sigle GM/rs  
Data 03 02 2015

## Oggetto: Siemens Capillary Caps for RAPIDLyte® Multicap and Multicap®-S Blood Collection Capillaries

### Modifiche al materiale con cui sono prodotti i Tappi per Capillari

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che utilizzate i Tappi per Capillari elencati nella tabella sottostante con i capillari in vetro Multicap® e i capillari in plastica Multicap®-S

**Tabella 1. Tappi per Capillari**

| SMN      | Descrizione                    | Contenuto Confezione | Codifica precedente |
|----------|--------------------------------|----------------------|---------------------|
| 10311053 | Tappi per Capillari 100 µL     | 200                  | 478601              |
| 10311054 | Tappi per Capillari 140/175 µL | 100                  | 478605              |
| 10328655 | Tappi per Capillari 50/60 µL   | 200                  | 478527              |

### Oggetto dell'Avviso di Sicurezza

Questa notifica ha lo scopo di avvisarvi su un potenziale problema con i Tappi per Capillari Siemens in uso con i capillari in vetro Multicap® e i capillari in plastica Multicap®-S.

A seguito di alcune segnalazioni da parte dei nostri clienti, un'indagine interna ha rilevato che un cambio di materiale di produzione da parte di un fornitore ha fatto sì che alcuni tappi per capillari siano più difficili da applicare rispetto ai precedenti

Tentare di applicare questi tappi ai capillari potrebbe causare fuoriuscita di campione o possibili rotture ai capillari in vetro

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

## Rischi per la Salute

I rischi di possibile danneggiamento dei capillari in vetro sono leggermente aumentati a causa di questo problema. I rischi includono la potenziale esposizione a sangue infetto e/o ritardi nell'esecuzione del test.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Siemens raccomanda ai suoi clienti le seguenti azioni da intraprendere:

1. Siemens consiglia di posizionare con cautela i Tappi per Capillari sui Capillari in vetro Multicap e sui Capillari in plastica Multicap-S per minimizzare il rischio di danneggiamento o curvature.
2. Contattate Siemens in caso di problemi nell'applicazione dei Tappi per Capillari sui Capillari in vetro Multicap e sui Capillari in plastica Multicap-S.
3. Compilare e reinviare il modulo firmato di avvenuta notifica allegato a questa lettera.
4. Conservare cortesemente questa lettera nei registri del vostro laboratorio, e trasmetterlo a tutti gli interessati del vostro ente che possono avere in uso questo prodotto.

Siemens sta intraprendendo rapide azioni per risolvere il problema e produrrà nuovi Tappi per Capillari. Le tempistiche per risolvere il problema e avere i nuovi Tappi per Capillari disponibili sono stimate in circa due settimane.

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo problema potrebbe o ha potuto causare e vi ringraziamo per il vostro continuo supporto ai prodotti di Emogasanalisi di Siemens Healthcare Diagnostics.

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.

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di **fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

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.**

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  
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10  
I-20126 Milano

Telefono +39 02 2431  
Fax +39 02 24367656



**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” FSCA POC 15-013**

**Siemens Capillary Caps for RAPIDLyte® Multicap and Multicap®-S Blood Collection Capillaries**

**Modifiche al materiale con cui sono prodotti i Tappi per Capillari**

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 \_\_\_\_\_

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