SIEMENS **Healthcare**

Nome Vincenzo Fortunato
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI

Telefono (+39) 02 243. 66230
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 8480165
E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com

Data 17 novembre 2015

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA

DI-16-01.A.OUS Novembre 2015

FSCA DI 16-01

Oggetto: Sistemi di chimica clinica Dimension®

ATTENZIONE RISCHIO ELETTRICO: coperchio di protezione elettrica mancante sul compressore del modulo Dimension RMS

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che nel Vostro laboratorio è presente uno dei sistemi Dimension® sotto riportati.

Prodotti	Siemens Material Number International
Dimension EXL with LM	10472176
Dimension EXL with LM STM	10639338
Dimension Reagent Management System (RMS)	10444833
Dimension RxL Max w/o HM	10444828
Dimension RxL Max HM	10444829
Dimension RXL MAX HM STM	10444831

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare notifica un potenziale rischio di sicurezza riguardante il compressore del Sistema di Gestione Reagenti (RMS). Siemens ha notato che sui compressori del frigorifero RMS manca il coperchio di protezione sul blocco della connessione elettrica. Il pericolo elettrico scoperto sul blocco della connessione elettrica si trova direttamente dietro al contenitore di scarico del modulo RMS.

Il tecnico di zona sarà contattato per organizzare un intervento per controllare il compressore del frigorifero RMS.

Rischio per la Salute

L'assenza del coperchio di protezione si traduce in un potenziale pericolo elettrico per l'operatore. Questo problema non influisce risultati dei pazienti.

SIEMENS

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

WARNING

DO NOT TOUCH the electrical termination block on the refrigeration compressor within the Reagent Management System (RMS).

1. Fare riferimento alle figure 1 e 2.

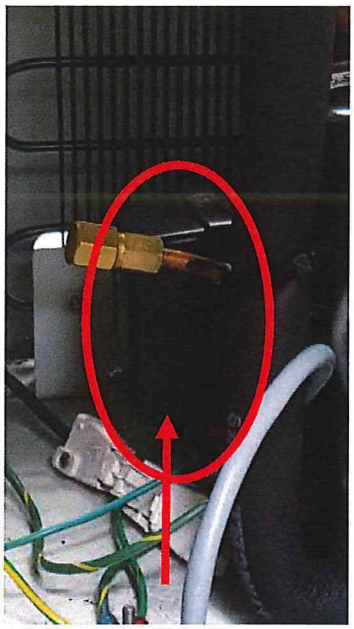

Figura 1. Coperchio in sede

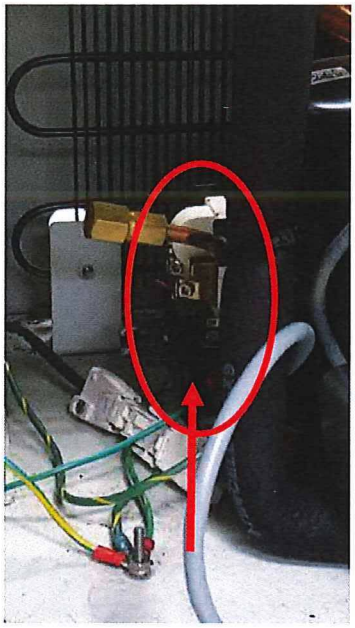

Figura 2. Coperchio mancante

2. Prestare attenzione quando si rimuove il contenitore di scarico RMS. **NON INFILARE LE MANI DENTRO IL VANO DELL'RMS OLTRE IL CONTENITORE DI SCARICO. SE UNA CARTUCCIA FLEX REAGENTI CADE FUORI DAL CONTENITORE DI SCARICO NON RAGGIUNGERE L'INTERNO DEL VANO RMS PER RECUPERARLO.**

3. Fissare saldamente la pagina WARNING in questo Avviso di Sicurezza Urgente sulla parte esterna della porta del modulo RMS come un avvertimento temporaneo per tutti gli operatori.

4. Restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso.

Nota: Se nel vostro Laboratorio non è presente un modulo RMS, non si è esposti a questa problematica. Si richiede di indicare questa informazione nel modulo.

Inoltre, si prega di seguire quanto riportato:

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio

SIEMENS

- Mantenere una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato 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 Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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 nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA DI 16-01

Oggetto: Sistemi di chimica clinica Dimension®

ATTENZIONE RISCHIO ELETTRICO: coperchio di protezione elettrica mancante sul compressore del modulo Dimension RMS

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650** **c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____