



Nome Federico Nebuloni
 Reparto HC WEA ITA POC
 Telefono (+39) 02 243. 67567
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 8469621
 E-mail federico.nebuloni@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 02.08.2016

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

AVVISO DI SICUREZZA

POC 16-020.A.OUS Luglio, 2016

FSCA POC 16-020

Xprecia Stride™ Coagulation Analyzer

Data Management Software CD V1.0 Incluso con alcuni Analizzatori

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che nel suo Laboratorio è in uso il seguente prodotto:

Table 1. Prodotto Coinvolto

Analizzatore	Siemens Material Number (SMN)	Data Management Software CD incluso nel kit Analizzatore
Xprecia Stride Coagulation Analyzer	10714595	V1.0

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che la versione (V1.0) del CD Data Management Software (DMS) è stato inserito nella confezione di alcuni Xprecia Stride Xprecia Stride™ Coagulation Analyzer. La versione del CD DMS avrebbe dovuto essere V1.1 in quanto ciò corrisponde alla versione del firmware pre-caricato sull'analizzatore. Queste due versioni devono corrispondere, al fine di fornire le complete funzionalità per l'analizzatore.

Rischio per la salute

Non vi è nessun impatto sui risultati del paziente o rischi per la salute dell'operatore.

Azioni richieste da parte del Cliente

- Se un CD DMS V1.0 è stato incluso con l'analizzatore , si prega di metterlo da parte e compilare il modulo allegato per richiedere un CD V1.1 del software DMS;

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 Fax: +39 02 243 63696
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

- Se è stato caricato il firmware sul vostro analizzatore con un CD contenente il software DMS V1.0, è necessario ricaricare il firmware del vostro analizzatore con un CD V1.1 del software DMS;
- Se un CD contenente il software DMS V1.1 è stato incluso con il vostro analizzatore non è necessaria alcuna azione.

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere la presente a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto.

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.
Dr. Mauro Massarotto
(Direttore Amministrativo)

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

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA POC 16-020

Xprecia Stride™ Coagulation Analyzer

Data Management Software CD V1.0 Incluso con alcuni Analizzatori

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.

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Rimanenti
V1.0 DMS Software CD	10714617	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____