



Nome Giovanni Missaglia
 Reparto HC WEA ITA POC
 Telefono (+39) 02 243. 67584
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 6416263
 E-mail giovanni.missaglia@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 23.06.2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
POC 17-011.A.OUS Maggio 2017

FSCA POC 17-011

Analizzatori RAPIDLab® 348 & 348EX

– Inserimento cartucce gas difficoltoso

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che siete utilizzatori dei seguenti prodotti :

Tabella 1: Prodotti Interessati

Prodotto	Codice Materiale	Lotti
RAPIDLab® 348 / RAPIDLab® 348EX Cartuccia gas	10309768	Da 5260xx fino a 7020xx

Motivo dell'avviso di sicurezza

Siemens Healthcare ha ricevuto un numero di segnalazioni di cartucce dei gas per gli strumenti RAPIDLab 348 e RAPIDLab 348EX con innesto difficoltoso dovuto a difetti di filettature sulle cartucce.

Il problema è casuale e non riguarda tutte le cartucce dei gas. Circa il 1 % delle cartucce dei lotti indicati nella tabella 1 di cui sopra sono potenzialmente interessate.

Rischio per la salute

There is no impact to patient results or to the safety of operators. Il rischio per la salute è trascurabile..

Non vi è alcun impatto sui risultati del paziente o sulla sicurezza degli operatori. Non sussiste alcun rischio per la salute.

Azioni da intraprendere per l'utilizzatore

- Se si verifica questo problema, è possibile richiedere gratuitamente la sostituzione del prodotto

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

all'ufficio Siemens di competenza. Si prega di controllare eventuali scorte in vostro possesso e valutare l'eventuale necessità di sostituzione.

- Completare e restituire il modulo allegato alla presente lettera per richiedere la sostituzione del prodotto .

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.

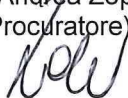
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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.

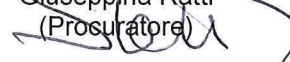
Siemens Healthcare S.r.l.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA POC 17-011

Analizzatori RAPIDLab® 348 & 348EX
Inserimento cartucce gas difficoltoso

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	Codice Materiale	Lotti	Rimanenti
RAPIDLab® 348 / RAPIDLab® 348EX Cartuccia gas	10309768	Da 5260xx fino a 7020xx	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____