Nome

Giovanni Fossati

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

Settore/Divisione

Marketing

AVVISO DI SICUREZZA

10817521, Rev. A Febbraio 2014

Telefono

+39 02 243.67591

Fax

+39 02 243.67659

E-Mail Internet giovanni.fossati@siemens.com www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento

FSCA CI 14-03

Nostre sigle

GF/rs

Data

21.02.2014

ADVIA Centaur® XP

Problema riguardante la molla a gas del coperchio dello strumento

Gentile Cliente.

Nell'ambito del programma di attenzione al Cliente, Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la presente informativa riguardante i sistemi ADVIA Centaur® XP Immunoassay (SMN 10338631).

Motivazioni dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva per i sistemi ADVIA Centaur XP Immunoassay. Quando il coperchio principale dello strumento è sollevato viene sostenuto da una molla a gas (SMN 10321635) installata al centro del coperchio. Col tempo la molla a gas potrebbe perdere efficienza e non sostenere correttamente il coperchio quando è completamente o parzialmente aperto. Questo potrebbe causare una improvvisa caduta del coperchio durante le procedure di manutenzione.

Rischi per la salute

Se il coperchio dovesse cadere l'operatore potrebbe essere colpito. Questo problema non ha alcun effetto sui risultati dei pazienti.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Al ricevimento di questa comunicazione e durante il normale funzionamento, si prega di effettuare le seguenti operazioni quando si apre o si chiude il coperchio superiore:

- Prima di aprire il coperchio rimuovere eventuali oggetti posizionati al disopra di esso.
- Se il coperchio non è in grado di rimanere parzialmente aperto contattare immediatamente il supporto clienti Siemens.



ATTENZIONE: Per evitare infortuni, quando si abbassa il coperchio, sostenerlo fino a quando non è completamente chiuso.

Per maggiori informazioni sulle posizioni del coperchio strumento fare riferimento alle figure 1-2 nella sezione "Informazioni Addizionali".

Il supporto tecnico Siemens di zona ispezionerà periodicamente la molla a gas durante le manutenzioni preventive o le visite tecniche.

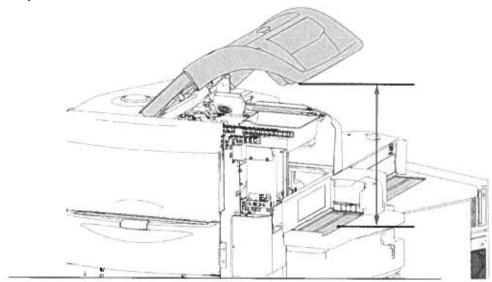
Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa: V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 I - 20126 Milano Telefono +39 02.243-1 Fax +39 02.243-67650 C.P. 1243 I - 20100 Milano

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

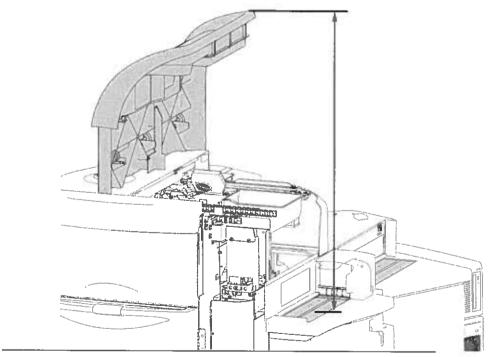
Informazioni Addizionali

Figura 1. Coperchio Strumento Parzialmente Sollevato



Partially raised ADVIA Centaur XP instrument cover

Figura 2. Coperchio Strumento Completamente Sollevato



Fully raised ADVIA Centaur XP instrument cover

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa: V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 I - 20126 Milano Telefono Fax C.P. 1243 +39 02.243-1 +39 02.243-67650 I - 20100 Milano

Vi preghiamo di 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 il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.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 Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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

Siemens Héalthcare Diagnostics S.r.l.

Paolo Colombo
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.I. Giuseppina Ratti

(Head of Quality & Technology Italy)

Modulo di	"Conferma	di Avvenuta	Notifica" -	FSCA	CL	14-	03

ADVIA Centaur® XP

Problema molla a gas coperchio strumento

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	Timbro/data
Città	