

Nome Giovanni Fossati

Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

10819709, Rev. A September 2014

Telefono +39 02 243 67591
Fax +39 02 243 67659
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CC 14-19
Nostre sigle GF/rs
Data 17 09 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Problemi di decadimento della soluzione di lavaggio

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione relativa alla soluzione di lavaggio per i sistemi ADVIA Centaur elencata nella seguente tabella

Tabella 1. Soluzione di lavaggio sistemi ADVIA Centaur

Prodotto	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di lotto	Data di scadenza
ADVIA Centaur Cleaning Solution	112748	10310041	459356	Novembre 2014
			443105	Novembre 2014

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che la soluzione di lavaggio dei sistemi ADVIA Centaur®, lotti 459356 e 443105, ha un degrado maggiore di quello atteso. Come precauzione Siemens raccomanda di non utilizzare i lotti indicati nella tabella 1.

Prove interne hanno confermato che la soluzione di lavaggio dei sistemi ADVIA Centaur, lotti 459356 e 443105, contiene una sufficiente concentrazione di sodio ipoclorito per assicurare un'efficiente pulizia dello strumento.

Questo problema è riferito solo ai lotti indicate nella Tabella 1, altri lotti non sono influenzati da questo problema.

Rischio per la salute

Non esiste un rischio di contaminazione dello strumento. Studi interni hanno confermato che la concentrazione di ipoclorito di sodio, nella soluzione di lavaggio, è ancora efficiente per garantire il lavaggio corretto dei sistemi. Perciò, non esiste un rischio per la salute.

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 243-1
Fax +39 02 243-67650
C P 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Azioni raccomandate

- Non utilizzate ed eliminate i lotti indicate nella Tabella 1 secondo i regolamenti e le procedure locali.
- Esaminate le vostre scorte del prodotto e verificate una loro possibile sostituzione fornendo le informazioni al personale di Siemens.
- Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio.

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

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.

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 Raffi

(Head of Quality & Technology Italy)



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



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CC 14-19

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Problemi di decadimento della soluzione di lavaggio

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	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di lotto	Rimanenti
ADVIA Centaur Cleaning Solution	112748	10310041	459356	
ADVIA Centaur Cleaning Solution	112748	10310041	443105	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

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