

Nome Elena Casiraghi  
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
Telefono (+39) 02 243. 66216  
Fax (+39) 02 243. 67659  
Cellulare (+39) 335 7009 849  
E-mail elena.casiraghi@siemens.com  
Data 11 gennaio 2016

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

**AVISO DI SICUREZZA**  
**BR-02416 Dicembre 2015**

FSCA PH 16-004

### PFA-100 System / INNOVANCE PFA-200 System

#### Alcuni lotti di INNOVANCE PFA P2Y riportano una scadenza errata

Gentile Cliente,

i dati in nostro possesso indicano che nel suo laboratorio vi è in uso il reagente qui sotto descritto:

**Tabella 1:**

Reagente	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
INNOVANCE PFA P2Y	B4170-22	10445700	5464024; 5464025; 5464026; 5464027;

#### Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare, durante un recente processo di verifica della qualità, ha osservato, per i lotti di reagente qui sopra riportati, una data di scadenza falsamente prolungata.

#### Rischio per la salute

I dati derivanti da osservazioni interne hanno dimostrato che le cartucce INNOVANCE PFA P2Y, utilizzate oltre la scadenza indicata nella tabella2, ma entro la data riportata in etichetta, possono presentare una deviazione massima del - 11%, che è all'interno delle performance dichiarate.

Non c'è rischio per la salute.

#### Azioni richieste da parte del cliente

Vi chiediamo cortesemente di non utilizzare le cartucce INNOVANCE PFA P2Y oltre le date che vengono riportate nella seguente tabella 2.

**Tabella 2: Scadenza corretta**

Reagente	Lotto	Scadenza corretta
INNOVANCE® PFA P2Y	5464024	2015-10-15
	5464025	2015-12-17
	5464026	2016-01-27
	5464027	2016-04-28

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.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of QT Italy)

**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Dr. Alberto Biraghi  
(Procuratore)

# SIEMENS

## Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA PH 16-004

**PFA-100 System / INNOVANCE PFA-200 System**

**Alcuni lotti di INNOVANCE PFA P2Y riportano una scadenza errata**

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 \_\_\_\_\_