

Nome Lorenzo Bertorelli
Reparto HC WEA ITA LD

Telefono (+39) 02 243. 67579
Fax
Cellulare (+39) 335 7431546
E-mail lorenzo.bertorelli@siemens.com

Data 23 maggio 2016

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

AVVISO DI SICUREZZA
LAI-16-0.A.OUS Maggio 2016

FSCA LAI 16-02

StreamLAB® Automation Solutions

Aptio® Automation

FlexLab

Centrifuga Hettich Modello Bucket (Cestello) 4464-R

Gentile Cliente,

I nostri documenti interni indicano che la vostra azienda ha ricevuto i seguenti prodotti.

Table 1. Prodotti non conformi

Centrifuga Hettich Rotanta 46 RSC Robotic e Moduli Centrifuga Rotanta 460 Robotic sottoriportate in elenco utilizzano Centrifuga Hettich Modello Bucket (Cestello) 4464-R	Siemens Material Numbers (SMNs) di Centrifuga Hettich Modello Bucket (Cestello) 4464-R e Moduli Centrifuga che utilizzano Centrifuga Hettich Modello Bucket (Cestello) 4464-R sono elencati di seguito
StreamLAB Centrifuge Module	10372372 o 10444807 o 10706836
Aptio Centrifuge Module	10703032 o 10713761
FlexLab High Throughput Centrifuge Module	11171747
FlexLab and Aptio Centrifuge Module	10628157 o 11266581
Hettich Centrifuge Bucket Kit	10723514

Motivo della Notifica Cliente

Siemens Healthcare Diagnostics emette una Notifica Cliente per i buckets (cestelli) (Model 4464-R) (SMN 10723514: Hettich Centrifuge Bucket Kit) delle Centrifughe Hettich Rotanta 46 RSC Robotic e Rotanta 460 Robotic elencati in tabella 1.

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

Hettich, azienda produttrice delle centrifughe sta investigando sulle ragioni di tali problematiche provocate dai bucket (cestelli).

Rischi per la salute

Quando i buckets (cestelli) della Centrifuga Hettich hanno problemi durante la centrifugazione, esiste il potenziale ritardo nella processazione dei test per il paziente e il potenziale movimento di rotazione della centrifuga. Il rischio di lesione per l'utilizzatore e/o l'impatto clinico dovuto al ritardo dei test è trascurabile.

Azioni da intraprendere dal cliente

Per evitare la rottura della Centrifuga e l'interruzione del lavoro nel laboratorio, Siemens Healthcare Diagnostics raccomanda di seguire le istruzioni indicate nella lettera allegata di Hettich.

Siemens Healthcare Diagnostics consiglia vivamente i clienti di seguire accuratamente le istruzioni di manutenzione riportate nel manuale operatore.

Garantiamo che stiamo lavorando strettamente con Hettich per raggiungere una soluzione definitiva

Pregasi condividere questa lettera con i Responsabili di Laboratorio.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

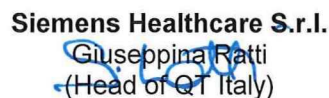
Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

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.

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


Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


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

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – CN LAI 16-02

StreamLAB® Automation Solutions

Aptio® Automation

FlexLab

Centrifuga Hettich Modello Bucket (Cestello) 4464-R

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 _____