

Nome Davide Canepa

Settore/Divisione Marketing

Telefono + 39 02 243.64466

Fax + 39 02 243.67659

E-Mail davide.canepa@siemens.com

Internet www.siemens.it/medical/diagnostics

Vostro riferimento FSCA IMC 14-09

Nostre sigle DC/vr

Data 30.07.2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

AVVISO DI SICUREZZA

3020

Luglio 2014

IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPi

Stabilità della durata dell'allergene Maggiorana

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste aver ricevuto il prodotto:

Tabella 1. prodotto coinvolto IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
Maggiorana	Non Applicabile	F274L2	6629775	204

Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione di richiamo a carico dell'allergene Maggiorana, indicato nella tabella 1 ed eseguibile sui sistemi IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi. Siemens ha confermato che il lotto 204 dell'allergene Maggiorana eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi non soddisfa i criteri di stabilità per il periodo di tempo indicato sulla confezione. Questo può determinare una variazione di una classe (classificazione standard) nei risultati di pazienti valutati utilizzando questo lotto di allergene, all'interno del suo attuale periodo di stabilità dichiarato.

Siemens sta eseguendo accurate indagini al fine di ristabilire completamente la stabilità dell'allergene Maggiorana eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Quale soluzione temporanea, i successivi lotti dell'allergene Maggiorana eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi potranno avere un periodo di stabilità più ridotto.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Rischi per la salute

I risultati del dosaggio *In vitro* delle IgE allergene-specifiche non sono utilizzati quale elemento definitivo per la scelta di intraprendere una immunoterapia specifica e la definizione di una patologia di natura allergica non si basa solamente su un risultato del laboratorio di analisi. Altri elementi quali l'anamnesi clinica del paziente devono essere presi in considerazione unitamente al risultato del dosaggio delle IgE allergene specifiche.

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente refertati con il lotto 204 dell'allergene Maggiorana eseguiti utilizzando i sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

- Siete pregati di confrontarVi con il Vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza.
- Interrompete l'utilizzo del lotto 204 dell'allergene Maggiorana eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi e distruggete l'eventuale rimanenza.
- Verificate la giacenza del prodotto nel vostro magazzino, al fine di determinare l'esatta quantità di materiale da sostituire.

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 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 Healthcare Diagnostics S.r.l.
Paolo Colombo
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Giuseppina Ratti
(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. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMC 14-09

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI

Stabilità della durata dell'allergene Maggiorana

F274L2/ 6629775

LOTTO 204

RIMANENTI _____

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 e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

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. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano