



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 14-22
Nostre sigle DC/rs
Data 01.10.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA

1111 Febbraio 2014

IMMULITE® IMMULITE® 1000

Deriva positiva dei valori del Cortisolo sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti coinvolti sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
Cortisolo	COR	LKCO1	6601528	381
				382
				383

Motivazioni del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un richiamo dal mercato del dosaggio del Cortisolo (LKCO1) eseguibile sui sistemi IMMULITE®/IMMULITE® 1000 relativamente ai lotti di kit indicati nella tabella 1. Siemens ha confermato che i lotti 381, 382 e 383 del dosaggio Cortisolo eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 hanno mostrato una deriva positiva compresa all'incirca tra il 13% ed il 40% a carico dei campioni dei pazienti. Lo scostamento positivo è stato altresì osservato utilizzando i materiali di controllo che possono presentare valori al di fuori degli intervalli di riferimento stabiliti.

La problematica è stata risolta a partire dal lotto 384 e successivi del kit del Cortisolo eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000. La spedizione di questo lotto ha avuto inizio il 1° agosto 2014.

La causa di questa deriva positive è stata attribuita ad un cambio di lotto dei materiali grezzi. L'indagine circa l'origine di questo problema è tutt'ora in corso.

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

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, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2



Rischi per la salute

La deriva positiva dei valori di cortisolo può, potenzialmente, condurre ad ulteriori accertamenti dello stato surrenale. Il rischio per la salute risulta trascurabile. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati prodotti dal laboratorio quale conseguenza di questa problematica.

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

- Si raccomanda la condivisione di questo avviso di sicurezza con il proprio responsabile medico.
- Interrompere l'utilizzo dei lotti di kit Cortisolo eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 riportati nella tabella 1 e distruggere la rimanenza.
- Fare un attento check del vostro deposito per verificare di quanti di questi kit dovrete richiedere la sostituzione e per permettere a Siemens di comunicarlo all'autorità competente.
- compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti, rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e conservarne una copia nel Vostro archivio.
- distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di 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 Diagnostics S.r.l.
Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)


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

Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMC 14-22

IMMULITE®

IMMULITE® 1000

Deriva positiva dei valori del Cortisolo sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000

Dosaggio	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto	Rimanenti
Cortisolo	LKCO1	6601528	381	
			382	
			383	

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. Sig.ra 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