

Aos Clientes de IMMULITE® e IMMULITE® 1000

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 13 20
Data Agosto/2013
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3860

Falhas de Ajustes de PSA 3ª Geração

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Razão da Correção

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou reclamações de clientes relacionadas a falhas de ajustes com os kits PSA Terceira Geração IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 (LKUP1) dos lotes 320 e 321. Alguns kits podem conter vias de ajustes comprometidas (LUPL/H) do lote 0126, que podem gerar falhas de ajustes e/ou valores do controle de qualidade excedentes ao intervalo estabelecido. Se o ajuste for correto, os resultados do controle de qualidade dentro do intervalo estabelecido, o kit pode ser utilizado para liberar resultados de pacientes.

Nossos registros indicam que você recebeu o seguinte produto:

Tabela 1.

Ensaio	Código do Teste	Referência	Código SMN	Número de Lote
PSA Terceira Geração IMMULITE/ IMMULITE 1000	sPS	LKUP1	10380956	320, 321

A causa raiz para esta questão está sob investigação.

Risco à saúde

Se houver falha no ajuste e os resultados do controle de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido, os resultados de pacientes não são reportados. Portanto, esta questão não configura um risco à saúde do paciente e uma revisão de resultados gerados previamente não é necessária.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

Os clientes devem imediatamente interromper o uso e segregar o kit afetado. Contate a Siemens para a reposição do produto.

Além disso, proceda com o seguinte:

- Preencha e envie o anexo Formulário de Verificação de Efetividade dentro de 30 (trinta) dias.

- Mantenha esta carta com seus registros de laboratórios.
- Encaminhe esta notificação a quem você possa ter distribuído estes produtos.

Desculpe-nos pela inconveniência que esta situação causou. Em caso de dúvidas ou necessidade de informação adicional, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente (0800-129-633).

Informação de Registro ANVISA

PSA Terceira Geração IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 – N° Registro: 10345160987

Atenciosamente,

Gisela Bozzo
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

Nanci Trindade
Gerente de H QT RA/QM & EHS
Siemens Healthcare

Formulário de Verificação de Efetividade

Falhas de Ajustes de PSA 3ª Geração (Ação Corretiva # IMC 13 20)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC 13 20 datada de Agosto/ 2013 referente ao Produto: PSA Terceira Geração IMMULITE/ IMMULITE 1000. Nº Registro ANVISA: 10345160987. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado por e-mail:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

1. Li e entendi as ações a serem tomadas fornecidas nesta carta. Sim Não
2. Você possui unidades do produto afetado? (Por favor, verifique seu inventário antes de responder) Sim Não

OBS: Reposições serão fornecidas assim que o inventário estiver disponível.

Código SMN	Lote	Quantidade a ser recolhida	Kits a serem repostos
10380956	320		
10380956	321		

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____

Instituição: _____

CNPJ: _____ Nº de série do Equipamento: _____

Endereço: _____ E-mail: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____

Carimbo: _____

Data: ____/____/____.

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO PREENCHIDO AO E-MAIL
assuntos.regulatorios.br@siemens.com