

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name Roland Ertl
Department H DX

Telephone +43 51707-38274
Fax +43 51707-56253
Mobile +43 (664) 8011738274
E-mail roland.re.ertl@siemens.com

Date May 11, 2012

Bezpečnostní opatření:

IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPi IMMULITE® 2500

Metoda: Erythropoetin

Neplatná adjustace

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden nebo více z následujících lotů souprav:

- IMMULITE 2000/2000 XPi Erythropoetin (L2KEPN2/6) kit loty: 216, 217, 218, 219, 220
- IMMULITE 2500 Erythropoetin (L5KEPN2) kit loty: 216, 217

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics identifikovala postupné snižování záblesků v čase (CPS) pro výše uvedené loty. U některých souprav se snížení cps vede k hodnotě „slope“ adjustace vyšší než 1,8 ještě před vypršením expirace soupravy. V případě, že hodnoty „slope“ je menší než 1,8 a výsledky kontroly kvality potvrdí správnost adjustace, snížená stabilita nemá vliv na výsledky pacientů u těchto souprav.

Tento problém je vyřešen u souprav IMMULITE 2000/2000 XPi Erythropoetin s lotem 221 a vyšší a IMMULITE 2500 Erythropoetin lot 218 a vyšší.

Na základě pozorovaného snížení v cps, společnost Siemens zrevidovala expiraci uvedenou na soupravách ovlivněných lotů. **Prosím, zlikvidujte tyto soupravy, pokud dosáhnout revidované datum expirace uvedené v následující tabulce:**

Tabulka 1:IMMULITE 2000/2000 XPi Erythropoetin (L2KEPN2/6) datum expirace:

Souprava a lot	Datum uvedené na obalu	Revidované datum expirace
L2KEPN2/6 216	31/5 2012	Zlikvidujte okamžitě
L2KEPN2/6 217	31/6 2012	30/6 2012
L2KEPN2/6 218	30/9 2012	Zlikvidujte okamžitě
L2KEPN2/6 219	30/11 2012	Zlikvidujte okamžitě
L2KEPN2/6 220	31/1 2013	12/6 2012

Table 1. IMMULITE 2500 Erythropoetin (L5KEPN2) datum expirace

Souprava a Lot	Datum uvedené na obalu	Revidované datum expirace
L5KEPN2 216	31/5 2012	Zlikvidujte okamžitě
L5KEPN2 217	30/11 2012	31/10 2012

Prosím, vyplňte přiloženou faxovou návratku a zašlete zpět na uvedené údaje. Uved'te, zda požadujete bezplatné dodání náhradní soupravy.

Pokud máte další otázky obraťte se na lokální technickou podporu. Prosím, předejte tyto informace všem, kterých se to týká.

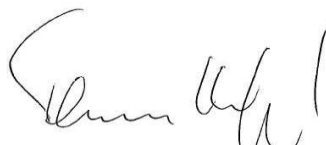
Omlouváme se za způsobené komplikace. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu.

S pozdravem

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Mag Peter Weingartmann
Senior Director Country Liaison
H QT Quality & Regulatory
Local Compliance Officer



i.A. Mag. Thomas Hufnagl
Product Manager Austria & SEE