

NALÉHAVÁ VÝZVA/OPRAVA/BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**PN# 1972****Urgentní sdělení****Obchodní název produktu:** Lambda Cell Tray™ (Podnos na buňky Lambda™)**Identifikátor FSCA:** NCR 1972**Typ opatření:** Přehled výsledků testů**12. ledna 2014**

Upozornění pro distributory a uživatele: Tímto dopisem Vám oznamujeme, že společnost One Lambda, Inc., která je součástí společnosti Thermo Fisher Scientific, provádí korekce na Lambda Cell Tray™.

Popis problému: Příbalová informace k produktům Lambda Cell Tray (identifikace dokumentu LCT-TRAY-PI-SK-00, Rev. 14) obsahuje dokumentační chybu. V příbalové informaci se řádek 2 oddílu „Návodů k použití“ mylně opakuje. Chyba dokumentace v protokolu může zapříčinit, že koncový uživatel nesprávně provede druhou inkubaci a promývání produktu. Toto zdvojení může mít za následek další pokles buněk během promývání.

Nebezpečí pro zdraví člověka: Důsledkem případného selhání nehrozí žádné riziko úmrtí a hrozí pouze nízké riziko vážného poškození zdraví pacienta nebo koncového uživatele, protože transplantace vyžadují potvrzující testy odvozené z různých zdrojů za účelem určení vhodnosti dárců. Rozhodnutí o transplantaci se nedělají výhradně na základě výsledků daného testu, který je buď pozitivní nebo negativní. Tento produkt se nepoužívá jako výhradní zdroj pro tipovací analýzu.

Produkt a distribuce informací:

<u>Katalogové ID</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Šarže</u>	<u>Dátum vypršení platnosti</u>
LCT1W30	26	29 -39	30.9.2013 - 31.3.2014
LCT1W30	27	1 a 2	30.4.2014 a 31.5.2014
LCT1W60	26	49 -69	30.9.2013 - 31.3.2014
LCT1W60	27	1 -3	31.3.2014 - 30.4.2014
LCT1W72	3	5 a 6	30.9.2013 a 31.12.2013
LCT1W72	4	1	31.3.2014

Opatření, které provede výrobce: Příbalová informace bude revidována a aktualizována správným návodem k použití. Příbalová informace bude revidována s revizí 15.

Opatření, která musí přijmout uživatel nebo distributor: Příbalovou informaci vyřadte z používání - LCT-TRAY-PI-SK-00, Rev. 14. Pokud jste příbalovou informaci LCT-TRAY-PI-SK-00, Rev. 14 použili a postupovali podle tohoto dodatečného kroku, zkontrolujte získané výsledky testů. Ovlivněny výsledky testů musí dále prošetřit vedoucí laboratoře HLA. Nevyžadují se žádná opatření v rámci šarží produktu, produkty jsou přijatelné pro použití s revidovanými dokumenty příbalové informace.

Koncový uživatel: Vyplňte prosím příložený **Formulář pro potvrzení** a vraťte ho do společnosti One Lambda, Inc.

Distributoři - naše záznamy ukazují, že jste pravděpodobně zakoupili produkty k opětovnému prodeji. Vyplňte prosím **Formulář pro potvrzení** ohledně zásob, které jste obdrželi a/nebo máte ještě na skladě. Kromě toho kontaktujte afektovaných zákazníků, informujte je o situaci a poskytněte jim kopii tohoto dopisu. Zadejte Vaše údaje do **Formuláře pro potvrzení** a řekněte svým koncovým uživatelům, aby Vám **Formulář pro potvrzení** vrátili.

Předání tohoto naléhavého bezpečnostního oznámení: Toto upozornění je třeba předat všem osobám, které ve vaší organizaci a veškerých jiných organizacích, kam byly dodány potenciálně vadné produkty, o této skutečnosti potřebují být informovány.

Kontaktní referenční osoba: Pokud máte další otázky nebo problémy týkající se této záležitosti, můžete se obrátit na tým zákaznického oddělení společnosti One Lambda na e-mailové adrese: techsupport@onelambda.com anebo telefonním čísle: +1 (818) 702-0042. Můžete také kontaktovat našeho autorizovaného zástupce v Německu: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Oceňujeme vaši rychlou reakci v otázce této korekce. Omlouváme se za případné způsobené nepříjemnosti a děkujeme za pochopení, že přijímáme opatření k zajištění bezpečnosti a spokojenosti zákazníků.

Podepsaná osoba potvrzuje, že o tomto Upozornění pro bezpečnost v terénu byly informovány příslušné Regulační agentury.



Angela Estany
Manažerka,
Regulační záležitosti
a systémy jakosti

**NALÉHAVÁ VÝZVA/OPRAVA/BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
FORMULÁŘ PRO POTVRZENÍ****Informace o zákazníkovi (vyplňte, prosím)****Jméno:****Adresa:**

Produkt Lambda Cell Tray™ (Podnos na buňky Lambda™)

Katalogové ID: (Viz tabulku níže)

Katalogové ID	Číslo šarže	Šarža	Dátum vypršení platnosti
LCT1W30	26	29 -39	30.9.2013 - 31.3.2014
LCT1W30	27	1 a 2	30.4.2014 a 31.5.2014
LCT1W60	26	49 -69	30.9.2013 - 31.3.2014
LCT1W60	27	1 -3	31.3.2014 - 30.4.2014
LCT1W72	3	5 a 6	30.9.2013 a 31.12.2013
LCT1W72	4	1	31.3.2014

Přečetl (-a) jsem si a pochopil (-a) jsem přiložený bezpečnostní upozornění a pokyny a přijal (-a) jsem přiměřená opatření v rámci kontroly výsledků testování: _____ (Iniciály)

Zjistili jste případné nežádoucí účinky spojené s problematickým produktem? ___ Ano ___ Ne

Pokud ano, prosím vysvětlete:

Návratná odpověď: (Uveďte další informace, pokud je to relevantní)

DISTRIBUTOŘI:

Ověřil (-a) jsem svou zásobu a založil (-a) jsem do karantény zásoby skládající se z:

Identifikoval (-a) jsem a oznámil (-a) jsem svým zákazníkům, že byly dodány nebo mohou být dodány produkty afektované tímto dopisem [uveďte datum a způsob oznámení - připojte další doklady, pokud je to nezbytné]: _____

Podepište se a uveďte datum dolů s uvedením, že byla přijata všechna opatření v rámci šíření a že tato informace byla podána všem požadovaným jednotlivcům. Vraťte společnosti One Lambda faxem na číslo +1 818-702-6956 nebo na e-mailovou adresu bradley.young@thermofisher.com

Podpis potvrzující přijetí ze strany koncového uživatele/distributora

Podpis_____
Datum**Tlač: (Prosím vyplňte)**

Jméno/titul:	
Telefon:	
E-mailová adresa:	