



NALÉHAVÉ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Kalibrátor Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access PN 98202

2. červen 2014

Vážení zákazníci,

účelem tohoto dopisu je informovat Vás o problému kalibrátoru Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access. Tento problém je omezen na jednu šarži výrobku PN 98202 šarže 328163 (K328163), kalibrátoru úrovně 5. Naše záznamy ukazují, že jste tuto šarži obdrželi.

V části šarže 328163 (K328163) obsahuje lahvička označená jako Calibrator Level 5 (kalibrátor úrovně 5) ve skutečnosti kalibrátor úrovně 4. To vede k selhání kalibrace při pokusu o kalibraci pomocí soupravy kalibrátoru, která obsahuje dotčenou úroveň 5 kalibrátoru. Ačkoli nejsou dotčeny všechny soupravy z této šarže, nedokážeme určit, které konkrétní lahvičky kalibrátoru úrovně 5 v této šarži jsou dotčeny. Proto byste měli přestat používat všechny výrobky z této šarže a všechny nepoužité výrobky zlikvidovat. Společnost Alere úzce spolupracuje se svým smluvním výrobcem, společností Beckman Coulter, aby zajistila, že budoucí kalibrátory budou označeny správně a že nyní bude k dispozici nedotčený kalibrační materiál k objednání.

Společnost Alere poskytne náhradu výrobku za všechny nepoužité výrobky.

POTŘEBNÁ OPATŘENÍ ZÁKAZNÍKA/DISTRIBUTORA

- **Přestaňte používat kalibrátor Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access PN 98202 šarže 328163 (K328163).**
- **Zlikvidujte všechny nepoužité kalibrátory Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access PN 98202 šarže 328163 (K328163).**
- **Jestliže jste předali výše zmíněný produkt do jiné laboratoře, poskytněte jim také kopii tohoto dopisu.**
- **Vyplňte příložený Ověřovací formulář a odešlete jej faxem do 10 dnů jako potvrzení, že jste obdrželi toto oznámení. Z jednoho zařízení je třeba odeslat pouze jeden Ověřovací formulář.**

Všechny příslušné národní úřady byly informovány o tomto bezpečnostním nápravném opatření. Máte-li jakékoli otázky ohledně informací v tomto oznámení, kontaktujte společnost:

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, U.S.A.
Tel.: 877 308 8287
E-mail: Triage.Support@alere.com

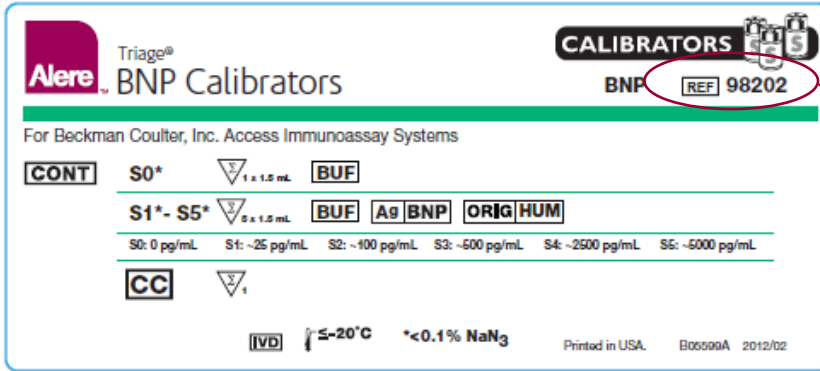
V Německu kontaktujte našeho evropského zástupce:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

S úctou Váš,

Robert L. Schmidt
Sr. Ředitel zajištění kvality

Názorný referenční průvodce pro zjištění dotčeného výrobku

Označení krabičky

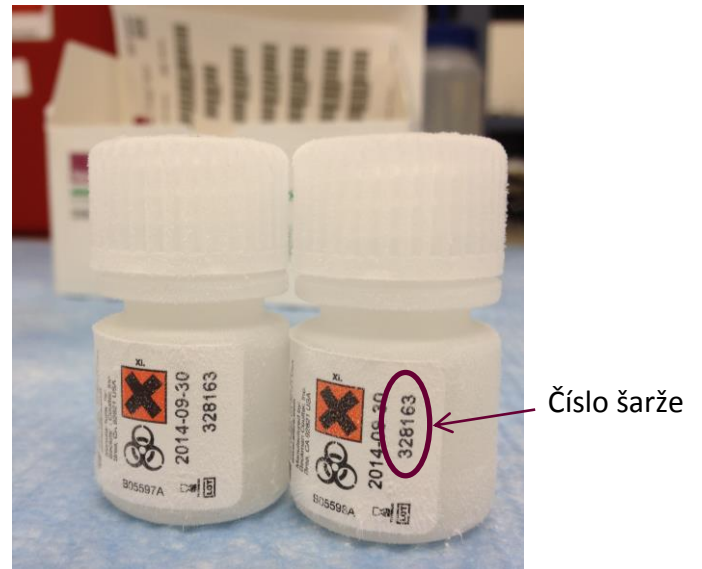


PN 98202

Chybně označené lahvičky



Číslo šarže na lahvičkách





Vyplňte prosím tento formulář i v případě, že nemáte žádný uvedených dotčených produktů a Odpovězte faxem technickému servisu na číslo faxu **xxxxxxx** nebo na email **xxxxx@alere.com**.

Ověřovací formulář pro zákazníka/distributora NALÉHAVÉ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Oznamujeme obdržení NALÉHAVÉHO PROVOZNÍHO BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ od společnosti Alere San Diego, Inc. ze dne 2. června 2014 pro **kalibrátor Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access PN 98202 šarže 328163 (K328163)**.
- Potvrzujeme tímto, že byla zkontrolována všechna místa, kde by se zmíněný produkt mohl nacházet.
- VYBERTE VŠECHNA STANOVISKA, KTERÁ JSOU RELEVANTNÍ***
Bylo ověřeno následující:
 - Nemáme žádný dotčený produkt.
 - Výrobek byl předistribuíván do jiného zařízení, toto upozornění bylo předáno tomuto zařízení.
 - Výrobek jsme přestali používat a zlikvidovali jej. Uveďte níže počty zlikvidovaných výrobků, které budou zdarma nahrazeny.

Popis výrobku	Číslo šarže	Počet zlikvidovaných výrobků (souborů)
Kalibrátor Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access PN 98202	328163 (K328163)	

Přečetli jsme, porozuměli a zavedli jsme požadovaná opatření.

DATUM*: _____

AUTORIZAČNÍ PODPIS*: _____

JMÉNO TISKACÍM _____

PÍSMEM*: _____

TITUL: _____ ODDĚLENÍ: _____

ZAŘÍZENÍ*: _____

ADRESA*: _____

MĚSTO*: _____ STÁT*: _____ TELEFON*: _____

PSČ*: _____ ZEMĚ*: _____

E-MAIL: _____

Aby byly dodrženy globální požadavky pro zákonné hlášení, prosíme o vyplnění a odeslání tohoto formuláře do 10 pracovních dní **xxxxxxx** na číslo faxu **xxxxxxx** nebo na email **xxxxx@alere.com**

* **povinné údaje**