
Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Naléhavé bezpečnostní oznámení

Obchodní název dotčeného výrobku: LIAISON[®] Tg
FSCA-identifikátor (e.g. datum): July 10th, 2014

Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action): Nápravné bezpečnostní opatření aby byl zbývající inventář zlikvidován.

Datum: 10 července 2014

Upozornění: Ihned ukončete používání níže uvedeného prostředku a zlikvidujte jeho zbývající zásoby.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Typ prostředku: In Vitro Diagnostic Medical Device

Název modelu: LIAISON[®] Tg Catalog – 311861

šarže/sériové číslo: 344161X

Expirační doba: 2015-03-15

Popis problému:

Interním testováním bylo zjištěno, že u LIAISON[®] Tg (311861) Lot 344161X může být pozorováno nadhodnocování u vzorků pacientů s thyroidektomií.

Doporučený postup uživateli:

- Přestaňte uvedený prostředek používat.
- Tento prostředek identifikujte a zlikvidujte.
- Vyplňte ověřovací formulář a odešlete jej výrobcí.
- Toto oznámení by mělo být vyhodnoceno příslušným podnikovým vedoucím laboratoře nebo vedoucím lékařem.

Rozšíření tohoto naléhavého bezpečnostního oznámení:

Toto oznámení je třeba předat všem, kteří potřebují být na ni upozorněni ve vaší organizaci či v organizaci, kam byl případný postižený prostředek předán.

Předejte prosím toto oznámení do ostatních organizací, kde má toto opatření dopad.



The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487093
fax +39 / 0161.487628
www.diasorin.com

Kontaktní osoba:

Jméno: Antonella Fassio

Organizace: DiaSorin S.p.A

Adresa: Via Crescentino s.n.c.
13040 Saluggia (VC) Italy

Kontakty: E-mail: antonella.fassio@diasorin.it
Tel. +39.0161.487.849

Níže podepsaný stvrzuje, že příslušná regulační agentura byla o tomto oznámení informována.

Podpis _____

Tento oddíl vyplní zákazník a vrátí společnosti DiaSorin S.p.A.

Výrobek: _____

Kit Lot: _____

ZASLÁNÍ NA FAX Č.:

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU:

(Použijte prosím tiskacích písmen)

JMÉNO: _____

INSTITUCE: _____

POUŽITÉ KITY, Počet: _____

KITY ZLIKVIDOVANÉ, Počet: _____

NEPOUŽITÉ KITY, Počet: _____

KITY VRÁCENÉ DiaSorin S.p.A, Poč.: _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____