
Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Naléhavé bezpečnostní oznámení

Obchodní název dotčeného výrobku: LIAISON[®] BRAHMS PCT[®] Cal (Low/High)
FSCA-identifikátor: FSN-260914-1

Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action): Nápravné bezpečnostní opatření k prověření zbývajících inventářů.

Datum: 26. 9. 2014 (**September 26th, 2014**)

Upozornění: Ihned přestaňte používat níže uvedený prostředek a zlikvidujte jeho zbývajících zásoby.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Typ prostředku: *In vitro diagnostický zdravotnický prostředek (In Vitro Diagnostic Medical Device)*

Název modelu: LIAISON[®] BRAHMS PCT[®] Cal (Low/High)

Katalogové č.: 319120

Šarže/sériové číslo: 325105

Expirační doba: 2015-04-09

Popis problému:

Během balení došlo u některých souprav LIAISON[®] BRAHMS PCT[®] Cal (Low/High) šarže (Lot) č. 325105 ke chybnému přiřazení lahvíček do krabičky kitu, Důsledkem tohoto chybného přiřazení nelze validovat kalibraci ani provést na analyzátoru testování.

Výsledky získané s validní kalibrací musí být považovány za spolehlivé a proto revize minulých výsledků patientských vzorků není nutná.

Doporučený postup uživateli analyzátoru LIAISON[®] XL:

- Přestaňte uvedený prostředek používat.
- Tento prostředek identifikujte a zlikvidujte.
- Vyplňte ověřovací formulář a odešlete jej výrobcí.

Rozšíření tohoto bezpečnostního oznámení (Field Safety Notice):

Toto oznámení je třeba předat všem, kteří potřebují být na ně upozorněni ve vaší organizaci či v organizaci, kam byl případně 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

Referenční osoba:

Jméno: Rita Maffei
Organizace: DiaSorin S.p.A
Adresa: Via Crescentino s.n.c.
13040 Saluggia (VC) Italy
Kontakty: E-mail: rita.maffei@diasorin.it
Tel. +39.0161.487.849

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

Podpis _____



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

Tento oddíl vyplní zákazník a vrátí společnosti DiaSorin Czech s.r.o.

Product: _____

Kit Lot: _____

ZASLÁNÍ NA FAX č.: +420 235 311 902
k rukám: RNDr. Milan Šrot

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU: DiaSorin Czech s.r.o.
(k rukám: RNDr. Milan Šrot)
K Hájům 2606/2b
155 00 Praha 5 - Stodůlky

(Použijte prosím tiskacích písmen)

JMÉNO: _____

INSTITUCE: _____

POUŽITÉ KITY, Počet: _____

KITY ZLIKVIDOVANÉ, Poč.: _____

ZBÝVAJÍCÍ KITY, Počet: _____

KITY VRÁCENÉ spol. DiaSorin Poč.: _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____