

Srpen 2012

Naléhavé bezpečností oznámení

<u>Attention</u>	:	To all users of the AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET		
<u>Concerned products</u>				
<u>Catalogue nr</u>	:	0020391		
<u>Description</u>	:	AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET		
Affected Lots/Batches	:	<u>Lotnr.</u>	<u>Date of manufacture</u>	<u>Expiration Date</u>
		B834868	August 31, 2011	August 2012
		BX34869	October 29, 2011	October 2012
		C234871	February 20, 2012	February 2013
		C434872	April 13, 2012	April 2013
		C534873	June 17, 2012	May 2013
<u>FSCA reference</u>	:	NC35246_FSCA		
<u>Our reference</u>	:	NC30226_FSN_EN		
<u>Reference BE CA</u>	:			
<u>Type of actions:</u>	:			
1. Information concerning: the voluntary recall .				
2. Recommendation to destroy existing stock of affected batch of Calibrators.				

Vážený uživateli analyzátorů AIA,

společnost Tosoh nás informovala o možnosti dobrovolného stažení výše zmíněných produktů. Tento dopis je určen Všem uživatelům výše zmiňovaných sad kalibrátorů AIA – PACK Tg Ab CALIBRATOR SET.

Důvody stažení:

Bylo zjištěno, že některá balení Výše zmíněných šarží kalibrátorů AIA – PACK Tg Ab CALIBRATOR SET **mohou** zapříčiňovat „DO“ (Detector Over Range) upozornění u kalibrátoru, pokud je použit pro kalibraci TgAb v kombinaci s AIA-PACK TgAb šaržemi 41-49. Pokud jsou výsledky označeny upozorněním „Detector Over Range“ nelze (systém neumožňuje) akceptovat kalibraci.

Doposud naše společnost Tosoh Europe N. V. nezaznamenala žádná upozornění od uživatelů vztahující se k této záležitosti.

MEDESA s. r. o., Na Vyšehradě 1092, 572 01 POLIČKA
IČ: 64254577 DIČ: CZ64254577
Telefon: 461 723 555, 606 650 528
Fax: 461 723 560
www.medesas.cz; medesa@medesa.cz
Servisní dispečink: 602 238 479

pobočka **Říčany u Prahy**, Kolovratská 1476, 251 01
Telefon / Fax: 323 605 454
pobočka **Frýdek-Místek**
Telefon: 602 263 748
Slovensko **MEDESA SK s. r. o., Bratislava**
www.medesas.sk; +421 911 623 221

Doporučený postup:

Všechna postižená balení (vykazující hlášku DO při kalibraci) AIA – PACK Tg Ab CALIBRATOR SET by měla být zlikvidována a budou nahrazena zdarma (FOC) od společnosti Tosoh – na vyžádání.

Hodnocení rizik:

Jakmile se při kalibraci objeví upozornění „DO“ pro kalibraci; kalibrace bude nekompletní a systém kalibraci neakceptuje, což může způsobit nemožnost měření u výše uvedených šarží. Lze tedy říct, že nelze naměřit nesprávný výsledek a není zde žádné riziko pro zdraví pacientů (diagnostika nebo léčba).

Pro zajištění sledovanosti tohoto bezpečnostního opatření, prosíme vyplňte přiložená FAX RETURN SHEET a zašlete jej našemu QA/RA oddělení do 13.8.2012.

Prosím zajistěte rozšíření tohoto sdělení ke všem dotčeným uživatelům ve Vaší organizaci a jakékoliv další organizaci, kam se potencionálně postižené produkty mohly dostat. Bezpečnostní opatření bylo oznámeno všem dotčeným nadřízeným orgánům.

Velmi se omlouváme za způsobené nepříjemnosti.

Děkujeme Vám za pochopení a spolupráci a rádi bychom Vám poděkovali za loajalitu k naší společnosti.

Neváhejte prosím kontaktovat Vašeho distributora pokud budete mít jakékoliv dotazy týkající se obsahu tohoto bezpečnostního opatření.

S úctou

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
Tosoh Europe NV.