
Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Obchodní název dotčeného výrobku: LIAISON® XL Murex HBsAg Quant

FSCA-identifier (e.g. datum): 9. září 2013

Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action): Nápravné bezpečnostní opatření k odstranění (zlikvidování) postiženého prostředku.

Datum: 9. září 2013

Upozornění : Okamžitě ukončete používání a zlikvidujte níže uvedený postižený prostředek.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Typ prostředku: In Vitro Diagnostic Medical Device

Název modelu: LIAISON® XL Murex HBsAg Quant Catalog – 310250

šarže/sériové číslo: #132014X, 132014X/1, 132014X/2

Datum expirace: 17.12.2013

Popis problému:

Interním šetřením bylo potvrzeno, že jedna z komponent uvedených šarží, používaných pouze na platformě LIAISON® XL může vykazovat zákal.

Doporučený postup uživatelů:

- Ukončení používání postiženého prostředku
- Postižené šarže musí být identifikovány a zlikvidovány
- Na základě interního testování a zhodnocení zdravotních rizik, přezkoumání původních raktivních výsledků pacientů při dodržení předepsaného návodu k použití, není považováno za nezbytné
- Vyplňte příložený ověřovací formulář a odešle te jej zpět výrobci.

Rozšíření tohoto bezpečnostního oznámení (FSN):

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

Produkt: _____

Šarže: _____

ZASLÁNÍ NA FAX Č.:

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU:

(Prosíme použijte tiskacích písmen)

JMÉNO: _____

INSTITUCE: _____

POUŽITÉ KITY, Počet: _____

NEPOUŽITÉ KITY, Počet: _____
 KITY ZLIKVIDOVANÉ, Počet: _____

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

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____