



Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 11 lipca 2019 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr partii	Data ważności	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)
Alinity c Lithium Reagent Kit	08P5320	80553Y600	31JUL2019	(01)00380740136277 (17)190731(10)80553Y600
		80444Y600	31JUL2019	(01)00380740136277 (17)190731(10)80444Y600
		80625Y600	30NOV2019	(01)00380740136277 (17)191130(10)80625Y600
		90224Y600	29FEB2020	(01)00380740136277 (17)200229(10)90224Y600

Dotyczy

Szanowni Państwo!

Firma Abbott otrzymała załączoną pilną notatkę bezpieczeństwa od firmy Sentinel CH. S.p.A, wytwórcy zestawu odczynników Alinity c MULTIGENT Lithium Reagent Kit. Patrz załączone pismo od firmy Sentinel.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Prosimy zapoznać się z załączonym pismem od firmy Sentinel.

Wymagane działania

- Prosimy zapoznać się z załączoną pilną notatką bezpieczeństwa od firmy Sentinel CH. S.p.A i wykonać wymagane działania.
- Należy wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Klienta firmy Abbott.
- W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratoriom prosimy o poinformowanie tych placówek o korekcie produktu oraz o dostarczenie im kopii niniejszego pisma.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

Kontakt

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za pracę Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi Działu Serwisu.