

---

**Urgent Field Safety Notice**

---

**Urgent Field Safety Notice**

**Nome commerciale del prodotto interessato:** LIAISON<sup>®</sup> Tg

**Identificazione della FSCA:**FSN-220914-1

**Tipo di azione (vedi le definizioni di FSCA):** Eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit.

---

Data: 22 settembre 2014

Attenzione: **Interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo ed eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit.**

**Dettagli sul dispositivo interessato:**

*Tipo di dispositivo : Dispositivo Medico – Diagnostico In Vitro*

*Nome: LIAISON<sup>®</sup> Tg*

*Catalogo – 311861*

*Numero di lotto / di serie:# 418261X*

*Data di scadenza: 30 settembre 2015*

**Descrizione del problema:**

Dati interni hanno evidenziato che con il kit LIAISON<sup>®</sup> Tg (311861) lotto No. 418261X si possono ottenere valori in termini di dose più alti dell'atteso nei pazienti tiroidectomizzati.

**Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:**

- Interrompere l'utilizzo del dispositivo
- Identificare e distruggere il lotto coinvolto.
- Compilare il modulo di conferma da rimandare a DiaSorin S.p.A.
- Questa notifica deve essere rivista con il Direttore del laboratorio o con il Direttore Medico.

**Trasmissione di questa Urgent Field Safety Notice:**

Questa nota deve essere distribuita a tutte quelle persone che hanno necessità di esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o ad ogni altra azienda in cui il dispositivo interessato è stato trasferito.

Si prega di distribuire questa nota ad altre aziende su cui questa azione ha un impatto.

**Persona di riferimento :**

Nome : Rita Maffei

Azienda : DiaSorin S.p.A.

Indirizzo :    via Crescentino s.n.c  
                  13040 Saluggia (VC) Italy

Dettagli contatto:    E-mail: [rita.maffei@diasorin.it](mailto:rita.maffei@diasorin.it)  
                          Tel: +39.0161.487.849

Questa nota è stata inoltrata alle Autorità Competenti dei paesi dove il dispositivo è stato distribuito.

Firma \_\_\_\_\_

**Compilare questa sezione e inviare a DiaSorin S.p.A.**

Prodotto: \_\_\_\_\_

Lotto di Kit: \_\_\_\_\_

Inviare al FAX N°: +39.0161.487.940  
ATT.ne: Sig.ra ROSY VIRZI, QUALITY ASSURANCE

Inviare via posta al N°: DiaSorin S.p.A.  
ATT.ne: Sig.ra ROSY VIRZI, QUALITY ASSURANCE  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Italy

(Si prega di scrivere in stampatello)

NOME: \_\_\_\_\_

ISTITUTO: \_\_\_\_\_

KITS Usati N°: \_\_\_\_\_

KITS Rimanenti N°: \_\_\_\_\_  KITS Distrutti N° \_\_\_\_\_

KITS Rispediti a DiaSorin S.p.A., N° \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

TIMBRO: \_\_\_\_\_