

FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO DE RESPOSTA

HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, REF. Nº 0009802048

O Aviso Urgente de Ação de Campo anexo tem como objetivo informar sua instalação sobre um problema relatado com o HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (REF. Nº 0009802048) que é aplicável a todos os lotes de produtos lançados.

Preencha todas as seções do formulário abaixo e envie-o por e-mail no prazo de 10 dias após o preenchimento deste aviso.

Nome da Instituição _____

Endereço _____

Cidade, CEP _____ Estado _____ País _____

Marque com um (✓) as caixas para indicar que as ações necessárias foram concluídas:

Não usamos HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (REF. Nº 0009802048)

OU

Usamos HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (REF. Nº 0009802048) e as seguintes ações foram implementadas:

- Use HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity com base no uso pretendido rotulado.
- Avalie os resultados dos pacientes com base nas limitações descritas.
- Avalie a necessidade de realizar testes adicionais antes de tomar medidas clínicas para resultados do paciente que possam ser inconsistentes com outros resultados clínicos e laboratoriais.
- Compartilhe esta notificação com a equipe do seu laboratório e siga procedimentos internos.
- Encaminhe esta notificação para todos os locais afetados em suas instalações.
- Mantenha uma cópia desta notificação para seus registros.

Nome _____ Título ou Função: _____

Assinatura _____ Número de Telefone: _____

E-mail: _____

Por favor encaminhe este formulário para o E-mail: qualidadebr@werfen.com