

Avviso urgente di sicurezza sul campo

a-1 Microglobulin Control

Identificatore FSCA: AMI 2019-07

Informazioni per la clientela

Date 10.07.2019
Attenzione Distributori e utenti dei prodotti sotto elencati

Dettagli dei dispositivi interessati:

Prodotto: a-1 Microglobulin Control
Numero di catalogo: A01810
Lotti: 03551

Descrizione del problema:

Abbiamo rilevato all'interno delle istruzioni d'uso del test per la a-1 microglobulina, un range di valori ed un valore teorico inesatti. A seguito di questo è improbabile che l'errore porti a falsi risultati sui pazienti poiché i valori misurati non rientrano nei range assegnato. Lo FSN dovrebbe essere discusso con il responsabile del laboratorio.

Si prega di dare consiglio sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Aggiornare i prodotti in stock con le istruzioni per l'uso aggiornate in allegato.
Vi preghiamo inoltre di riempire il modulo di conferma in allegato e rinviarcelo entro il **26.07.2019**.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso di sicurezza sul campo deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui quest'azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di contatto:

Mag. Simone Sturm-Emerstorfer, Safety Officer, DIALAB GmbH
Phone: +43 2236 660910-10, e-mail: sturm@dialab.at

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione competente.

Distinti saluti,



Simone Sturm-Emerstorfer
Responsabile per la sicurezza, DIALAB GmbH

Modulo di conferma

a-1 Microglobulin Control

Identificatore FSCA: AMI 2019-07

Informazioni per la clientela

Dati distributore/cliente:

Nome dell'impresa	
Indirizzo	

Il sottoscritto conferma che tutte le azioni richieste sono state implementate e tutte le parti interessate sono state informate di questo Avviso di sicurezza sul campo.

Compilato da	
Telefono / E-Mail	
Data	
Firma	

I prega di compilare questo modulo e inviarlo via e-mail all'indirizzo office@dialab.at entro il **26.07.2019**.

Grazie per la collaborazione!