

Avviso di sicurezza in campo urgente

Diacon P

Identificatore FSCA: Diacon P 2019-09

Correzione di valore per Rame e Zinco per il LOT 0821901, scad.: 31-08-2021

Data 25.09.2019
Attenzione Distributori e utilizzatori dei prodotti elencati di seguito

Dettagli dei prodotti interessati:

Prodotto: Diacon P
Codice di catalogo: **D98482, D14482, D98482SV**
Lotti: **0821901**

Descrizione del problema:

I valori dei parametri Zinco e Rame del foglio illustrativo del lotto di controllo interessato riportano dati errati. Appare improbabile che l'errore conduca a un falso referto dei valori del paziente, in quanto i valori misurati risulterebbero al di fuori del range assegnato. L'avviso di sicurezza in campo dovrebbe essere discusso con il capo del laboratorio.

Avviso di azione da parte dell'utilizzatore:

Aggiornare lo stock esistente con le istruzioni per l'uso corrette in allegato.

Si prega di compilare il Modulo di Conferma allegato e di inviarcelo entro il **25.10.2019**.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza in campo:

Il presente avviso di sicurezza in campo deve essere fatto pervenire a tutte le persone che occorre mettere al corrente nell'ambito della Vostra organizzazione o di altre organizzazioni a cui possano essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di far pervenire questo avviso ad altre organizzazioni che possano essere interessate da questa azione.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Contattare come referente:

Mag. Lorenz Miller, Safety Officer, DIALAB GmbH
Telefono: +43 2236 660910-48, e-mail: miller@dialab.at

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'appropriato Ente Normativo.

Cordiali saluti



Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A-2351 Wr. Neudorf | Z-NO SÜD, Hondastr. Obj. M55
Phone: +43 (0) 2236 660910 - 48 | Fax: +43 - 0 - 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at | Website: www.dialab.at

Mag. Lorenz Miller

Safety Officer, DIALAB GmbH

Modulo di conferma

Diacon P

Identificatore FSCA: Diacon P 2019-09

Informazioni urgenti per il cliente

Dati del distributore/cliente:

Ragione sociale	
Indirizzo	

Il sottoscritto conferma che sono state intraprese tutte le azioni richieste e che tutte le parti interessate sono state messe a conoscenza del presente avviso di sicurezza in campo.

Compilato da	
Telefono / E-mail	
Data	
Firma	

Si prega di compilare il presente modulo e inviarlo via e-mail entro il **25.10.2019** a office@dialab.at.

Grazie per la collaborazione!