

Avviso di sicurezza

Denominazione del prodotto interessato: Strisce per analisi delle urine AVE-14B

Identificatore FSCA: AVE-AUTS-10

Tipo di azione: Interruzione della circolazione e dell'uso dei prodotti interessati e distruzione delle scorte dei prodotti interessati

Data: 14 dicembre 2022

Attenzione: Utenti di strisce per analisi delle urine AVE-14B

Gentili distributori e utilizzatori,

AVE sta informando tutti i distributori e gli utilizzatori nei paesi interessati delle strisce per analisi delle urine AVE-14B summenzionate di un'azione correttiva in materia di sicurezza.

Descrizione del problema e del rischio potenziale per il paziente/utilizzatore:

Questa azione correttiva è stata avviata a causa dell'individuazione di una discrepanza tra il colore regente del parametro MALB e il suo colore corrispondente sulla tabella colori ai tre gradi. Esiste il rischio di causare difficoltà per l'utilizzatore nell'interpretazione visiva del risultato.

Dettagli sui dispositivi interessati:

I seguenti lotti di strisce per analisi delle urine AVE-14B sono soggetti alla presente azione correttiva di sicurezza: Lotto# 211201, Lotto#211202, Lotto#220201.

Azioni che devono essere intraprese da tutti i distributori e utilizzatori:

- 1° Identificare il prodotto interessato sopra elencato e cessare immediatamente la circolazione e l'uso dello stesso.
- 2° Distruggere tutti i prodotti interessati rimanenti entro un mese dal ricevimento della presente comunicazione secondo le procedure normative locali.
- 3° Inviarci un feedback via e-mail indicando che il presente avviso (FSN) è stato letto.

Grazie per la celere attenzione e collaborazione. Ci scusiamo per l'inconveniente.

Contatto:

Sig. Arber Gashi
Importatore UE: DiaLine AG
Industriestrasse 17, 4415 Losen, Svizzera
Tel.: +41 (0)61 926 99 88
Fax: +41 (0)61 926 99 89
E-mail: arber.gashi@dialine.ch