

ZETA Corporation



FSCA-referentie: FSCA-1122024-001

Datum: 20 maart 2024

Dringende veiligheidsmededeling

Herzien per 20 maart 2024

Ter attentie van: nationale bevoegde autoriteiten, Zeta-distributeurs en klanten

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres)



Dringende veiligheidskennisgeving (FSN)

1. Informatie over getroffen apparaten
1. Apparaattype(s)
Laboratoriumreagentia
2. Commerciële naam/namen
Zeta Corporation
3. Primair klinisch doel van apparaat(en)
Immunohistochemie laboratoriumreagentia
4. Apparaatmodel/Catalogus/onderdeelnummer(s)
Zie bijgevoegde lijst met catalogusnummers
5. Betrokken serie- of lotnummerbereik
Zie de bijgevoegde lijst met specifieke lotnummers

2 Reden voor corrigerende veiligheidsactie (FSCA)
1. Beschrijving van het productprobleem
De teruggeroepen producten waren ten onrechte geëtiketteerd met “CE/IVD”, terwijl ze hadden moeten worden gemarkeerd als reagentia voor uitsluitend onderzoeksdoeleinden (RUO) voor immunohistochemische toepassingen. Concreet voldeden deze antilichamen die na 26 mei 2022 werden gelanceerd niet aan de nieuwe IVDR-regelgeving en kunnen ze pas de CE-markering krijgen nadat IVDR-naleving en certificering is verleend door een aangemelde instantie.
2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA
Onjuiste gebruiksinstructies kunnen laboratoriumklanten hebben geïnstrueerd dat het product voor diagnostische toepassingen kan worden gebruikt. Voor het gebruik van de producten zijn mogelijk aanvullende validaties en documentatie vereist. Misbruik kan leiden tot verkeerde resultaten voor patiënten.
3. Waarschijnlijkheid dat er een probleem optreedt
De waarschijnlijkheid is laag.
4. Voorspeld risico voor patiënt/ gebruikers
Als de producten voor medische doeleinden worden gebruikt en niet zijn gevalideerd onder de producteisen van de RUO, kan misbruik aanleiding geven tot onbetrouwbare resultaten voor patiënten.
5. Meer informatie om het probleem te helpen karakteriseren
De producten zijn momenteel verkrijgbaar als Lab Reagents for Research Use Only (RUO). Neem contact op met ann@zeta-corp.com als u verdere hulp nodig heeft.

3. Type actie om het risico te beperken	
1. Actie die door de gebruiker moet worden ondernomen	
<input type="checkbox"/> Identificeer het apparaat <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer <input checked="" type="checkbox"/> Let op de wijziging/aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Vul het klantantwoordformulier in en stuur het terug naar ann@zeta-corp.com <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen	
Verdere details van de geïdentificeerde actie(s). De gebruiksinstructies (IFU) voor de betrokken producten worden bijgewerkt om de producten weer te geven die uitsluitend voor onderzoeksgebruik (RUO) in de EU zijn bedoeld.	
2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Z.S.m. 31 maart 2024
3. Is klantantwoord vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van de uiterste datum voor retournering)	Ja
4. Er wordt actie ondernomen door de fabrikant	
<input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging van de gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen	
Verdere details van de geïdentificeerde actie(s). De gebruiksinstructies (IFU) voor de betrokken producten worden bijgewerkt om de producten weer te geven die uitsluitend voor onderzoeksgebruik (RUO) in de EU zijn bedoeld. Bovendien zullen deze producten worden geëtiketteerd met "RUO" voor alle producten die in de EU worden verkocht/gedistribueerd totdat IVDR-naleving en certificering is verleend door een aangemelde instantie.	

5. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Etiketteringswijziging voltooid. Bijgewerkte gebruiksaanwijzing wordt beoordeeld door Emergo.

4. Algemene informatie	
1. FSN-type	Beoordeeld
2. Verder advies of informatie al verwacht in vervolg FSN?	Nee
3. Fabrikantinformatie (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van dit FSN)	
a. Bedrijfsnaam	Zeta Corporation
b. Adres	
c. Website adres	www.zeta-corp.com
4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten.	Ja
5. Lijst met bijlagen/bijlagen:	www.zeta-corp.com
6. Naam/Handtekening	

Verzending van deze veiligheidskennisgeving
Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten naartoe zijn overgedragen.
Gelieve deze mededeling over te dragen aan andere organisaties waarop deze actie impact heeft.



Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.

Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.