

Rev. 1: settembre 2018

FSN rif.: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

Data: 17 ottobre 2023

Avviso di sicurezza urgente sul campo

Phosphorus Inorganic, Molybdate

All'attenzione di*: tutti i distributori, gli utilizzatori finali, i medici che utilizzano il reagente interessato oppure i risultati ottenuti con il reagente interessato

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

DIALAB - Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55 2351 - Wr. Neudorf, AUSTRIA

Referente:

Lorenz Miller (Ufficiale Segnalatore su incarico della Persona Responsabile del Rispetto della Normativa)

E-mail: safety@dialab.at

Telefono: +43-2236-660910-48

Sito web: www.dialab.at

Rev. 1: settembre 2018

FSN rif.: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

Avviso di sicurezza urgente sul campo (FSN) Phosphorus Inorganic, Molybdate

Rischio di risultati falsati

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa in vitro del fosforo nel siero, nel plasma o nell'urina umani per mezzo di sistemi fotometrici.
1	2. Nome/i commerciale/i
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate
1	3. Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)
.	-
1	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
.	La misurazione del fosforo nel siero e nell'urina viene effettuata principalmente per rilevare eventuali disturbi a carico di reni, ossa e ghiandole paratiroidee.
1	5. Modello del dispositivo/Riferimento di catalogo/Numero/i di articolo*
.	REF: D00359B, D00361, D00362, D00363, D00364, D0435917, D85911, DA0840, DB20329, DE1840, DT1040.
1	6. Versione software
.	-
1	7. Intervallo dei numeri di serie o codici di lotto interessati
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate Lotto 2156/925247, scad.: 31.10.2025

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Nell'ambito di indagini condotte a seguito del reclamo di un cliente è emerso che il reagente Phosphorus Inorganic, Molybdate nel lotto del prodotto summenzionato mostra segni di ridotta stabilità. Ciò è evidenziato dalla comparsa di torbidità nel reagente.
2	2. Rischio che giustifica la FSCA*
.	. Non si possono escludere una possibile alterazione della qualità del prodotto e un possibile rischio per il paziente.
2	3. Probabilità che si verifichi il problema
.	Tutti i prodotti con il numero di lotto summenzionato devono essere considerati alterati, soprattutto in caso di torbidità del reagente. In funzione dell'età e delle condizioni di stoccaggio e di trasporto del prodotto, esiste un crescente rischio che possano verificarsi risultati falsati.
2	4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori
.	Dato il problema di qualità del reagente Phosphorus Inorganic, esiste il rischio potenziale che si ottengano valori di fosforo inaccurati. Di conseguenza, qualora i risultati ottenuti

Rev. 1: settembre 2018


FSN rif.: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

non sono in linea con altri dati clinici, quali sintomi, anamnesi del paziente o altri risultati di esami, si invita a ripetere il test con un altro lotto del prodotto.
--

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3. 1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore*	<p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche / degli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Tutti gli utilizzatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accertarsi che l'avviso di sicurezza sul campo riguardante la FSCA attuale venga trasmesso a tutti i clienti, anche quelli finali. - Accertarsi che Phosphorus Inorganic, Molybdate del reagente interessato non venga più venduto. - Sarete informati da DIALAB in merito alle successive procedure del caso (accredito/sostituzione del prodotto). - Firmare il modulo di conferma allegato al presente FSN (Allegato 1) e inviare il modulo compilato e firmato a safety@dialab.at: Chi sottoscrive il modulo 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 sul campo. <p>Clienti finali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accertarsi che qualsiasi ulteriore misurazione effettuata con Phosphorus Inorganic, Molybdate del reagente interessato venga immediatamente interrotta. - Riesaminare le recenti misurazioni effettuate con il prodotto interessato in relazione a una possibile influenza sul trattamento del paziente a cura del medico responsabile e rivolgersi al medico richiamando l'attenzione sul presente avviso di sicurezza sul campo in caso di dubbi.
3. 2. Entro quando deve essere completata l'azione?	08.11.2023
3. 3. Considerazioni particolari per:	IVD
	<p>Si consiglia il follow-up dei pazienti o il riesame dei risultati precedenti dei pazienti? Sì</p> <p>Valutare le recenti misurazioni in relazione ad un possibile rischio per il paziente e, laddove necessario, rivolgersi al medico, ripetendo eventualmente le analisi con un reagente non interessato dal problema</p>
3. 4. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, allegare il modulo che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì, rispondere entro 08.11.2023

Rev. 1: settembre 2018

FSN rif.: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN di follow-up? *	Non ancora previsti
4.	3. L'autorità (regolatoria) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione indirizzata ai clienti. *	
4.	4. Elenco degli allegati/delle appendici:	Allegato 1: Modulo di risposta del cliente
4.	5. Nome/Firma  2023-10-24	Lorenz Miller, MSc.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Il presente avviso di sicurezza sul campo deve essere fatto pervenire a tutte le persone che devono essere informate nell'ambito della vostra organizzazione o di altre organizzazioni a cui possano essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (A seconda del caso)</p> <p>Si prega di far pervenire questo avviso ad altre organizzazioni che possano essere interessate da questa azione. (A seconda del caso)</p> <p>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.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un importante feedback.*</p>

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti i FSN. Gli altri sono facoltativi.

Modulo di conferma

Phosphorus Inorganic, Molybdate

Identificativo FSCA: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic



Distruzione

Dati del distributore/cliente:

Ragione sociale	
Indirizzo	

Quantità totale:

Ricevuta	
Distribuita	

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 sul campo.

Compilato da	
Telefono / E-mail	
Data	
Firma originale	

Si prega di compilare il presente modulo e inviarlo via e-mail entro l'08.11.2023 a **safety@dialab.at**

Grazie per la collaborazione!