

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN_2023_10_Phosphorus Inorganic

FSCA Ref: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

Datum: 12. Oktober. 2023

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

Phosphorus Inorganic, Molybdate

Zu Händen*: An alle Distributoren, Endbenutzer, Ärzte, die das betroffene Produkt verwenden oder die Ergebnisse basierend auf der Verwendung des Reagenzes der betroffenen Chargen erhalten haben.

Kontaktdaten des lokalen Ansprechpartners (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.):*

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

Kontakt:

Mag. Lorenz Miller (Meldebeauftragter im Auftrag der PRRC)

E-Mail: safety@dialab.at

Telefon: +43-2236-660910-48

Website: www.dialab.at

Dringende Sicherheitsinformation (FSN) Phosphorus Inorganic, Molybdate

Risiko des Auftretens verfälschter Ergebnisse

1. Information zum betroffenen Produkt*	
1	1. Produkt-Typ*
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate ist ein diagnostisches Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Phosphor in humanem Serum, Plasma und Urin an fotometrischen Systemen. werden.
1	2. Produktname(n)
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	-
1	4. Primärer klinischer Anwendungsbereich des Produkts/der Produkte*
.	Die Messung von Phosphor in Serum und Urin wird hauptsächlich zum Nachweis von Erkrankungen der Nieren, Knochen und der Nebenschilddrüsen durchgeführt.
1	5. Gerät Modell/Katalog/Teil-Nummer(n)*
.	REF: D00359B, D00361, D00362, D00363, D00364, D0435917, D85911, DA0840, DB20329, DE1840, DT1040
1	6. Software-version
.	-
1	7. Betroffene(r) Serie oder Lot-Nummer-Bereich
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate Lot. 2156/925247, Verfallsdatum: 31.10.2025

2 Grund für die Korrekturmaßnahme (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	m Zuge von Untersuchungen im Rahmen einer Kundenreklamation wurde festgestellt, dass das Reagenz Phosphorus Inorganic, Molybdate der genannten Produktcharge Anzeichen einer verringerten Produktstabilität aufweist. Dies äußert sich im Auftreten einer Trübung des Reagenzes.
2	2. Gefahr als Auslöser der FSCA*
.	Eine mögliche Beeinträchtigung der Produktqualität und ein mögliches PatientInnenrisiko können nicht ausgeschlossen werden.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN_2023_10_Phosphorus Inorganic

FSCA Ref: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

2	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens für das Problem</p> <p>Produkt aller Artikel der genannten Lot-Nummern ist als beeinträchtigt anzusehen, insbesondere sobald eine Trübung des Reagenzes festgestellt werden kann. Abhängig von Alter, Lagerung und Transportbedingungen besteht ein zunehmendes Risiko des Auftretens von verfälschten Ergebnissen.</p>
2	<p>4. Vorhersehbares Risiko für Patienten / Anwender</p> <p>Es besteht das Risiko einer verfälschten Diagnose bei Anwendung von Phosphor als Parameter im Rahmen einer Diagnose.</p>

3. Maßnahmen um das Risiko zu entschärfen*			
3.	<p>1. Maßnahme durchgeführt durch Anwender*</p> <p> <input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt sperren <input type="checkbox"/> Zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Vernichten </p> <p> <input type="checkbox"/> Produktmodifikation/Inspektion am Standort </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Patienten-Management Empfehlungen umsetzen </p> <p> <input type="checkbox"/> Beachtung von Anweisungen / des aktualisierten Beipacktexts </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Alle Anwender:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stellen Sie sicher, dass die Field Safety Notice alle betroffenen KundInnenen und EndanwenderInnen erreicht. - Stellen Sie sicher, dass betroffenes Phosphorus Inorganic, Molybdate Reagenz (angegebene Lotnummer) nicht mehr verkauft wird. - Sie werden von DIALAB über die weitere Vorgehensweise (Ersatz/Gutschrift) informiert. <p>Endanwender:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stellen Sie weitere Messungen mit betroffenem Phosphorus Inorganic, Molybdate unverzüglich ein. - Beurteilen Sie ihre vergangenen Messungen hinsichtlich eines möglichen PatientInnenrisikos und informieren Sie bei jedem Zweifel den zuständigen behandelnden Arzt mit der vorliegenden Sicherheitsinformation. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">2023-11-08</td> </tr> </table>	2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	2023-11-08
2. Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?	2023-11-08		

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN_2023_10_Phosphorus Inorganic

FSCA Ref: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

3.	<p>3. Besondere Erwägungen: IVD</p> <p>Wird eine Folgemaßnahme bei Patienten oder eine Nachbetrachtung von früheren Patientenergebnissen empfohlen? Ja</p> <p>Beurteilung vergangener Messungen hinsichtlich eines möglichen PatientInnenrisikos und ggf. Wiederholung von Messungen.</p>	
3.	<p>4. Ist eine Rückmeldung des Kunden erforderlich? * Bitte verwenden Sie das an die FSN angehängte Rückmeldeformular</p>	<p>Ja, bis 08.11.2023</p>
3.	<p>5. Ist eine Kommunikation der FSN an Patienten/Laien-Anwender vorgesehen?</p>	<p>n.z.</p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN_2023_10_Phosphorus Inorganic

FSCA Ref: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN Typ*	Neu
4.	2. Werden weitere Empfehlungen oder Informationen bereits erwartet in einer follow-up FSN? *	Aktuell ist keine follow-up FSN geplant
4.	3. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Kommunikation mit Kunden informiert *	
4.	4. Liste der Beilagen/Anhänge:	Anhang 1: Bestätigungsformular
4.	5. Name/Unterschrift	Mag. Lorenz Miller

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation	
	<p>Diese Information ist an alle zu übermitteln, die davon betroffen sein könnten in Ihrer Organisation oder jeder anderen Organisation, zu welcher potenziell beeinträchtigte Produkte gelangt sein könnten (soweit angemessen).</p> <p>Bitte übermitteln Sie diese Information zu anderen Organisationen, auf die diese Maßnahme eine Auswirkung hat (soweit angemessen).</p> <p>Bitte behalten Sie diese Notiz und die daraus hervorgehenden Maßnahmen für angemessene Zeit im Auge, um sicherzustellen, dass sie effektiv umgesetzt wird.</p> <p>Bitte berichten Sie alle mit dem Produkt in Verbindung gebrachten Vorfälle an den Hersteller, den Händler oder die ortsansässige zuständige Person, sowie an die zuständige nationale Behörde, soweit angemessen, da diese Informationen wichtiges Feedback in der Angelegenheit bedeuten. *</p>

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder werden als notwendig für alle FSNs betrachtet. Alle übrigen Felder sind optional.

Bestätigungsformular

Phosphorus Inorganic, Molybdate

FSCA-Referenz: FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic_DE_Teil2

Zerstörung

Information über Händler/Kunde:

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge:

Erhalten	
Ausgeliefert	

Der/Die Unterzeichnende bestätigt, dass alle erforderlichen Maßnahmen umgesetzt wurden und alle betroffenen Parteien über diese Sicherheitsinformation informiert wurden.

Ausgefüllt von	
Telefon / E-Mail	
Datum	
Originalunterschrift	

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per Email bis spätestens **08.11.2023** an safety@dialab.at.

Danke für Ihre Bemühungen!