

Rév. 1 : septembre 2018

FSN Réf. : FSN_2023_10_Phosphorus Inorganic FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

Date : 17 octobre 2023

Avis urgent de sécurité

Phosphorus Inorganic, Molybdate

À l'attention de* : l'ensemble des distributeurs, utilisateurs finaux, médecins/professionnels de santé utilisant le réactif affecté ou exploitant des résultats obtenus avec le réactif affecté

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, 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, AUTRICHE

Interlocuteur :

Lorenz Miller (Évaluateur pour le compte du PRRC)

E-Mail : safety@dialab.at

Téléphone : +43-2236-660910-48

Site Web : www.dialab.at

Rév. 1 : septembre 2018

FSN Réf. : FSN_2023_10_Phosphorus Inorganic FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

Avis urgent de sécurité (FSN) **Phosphorus Inorganic, Molybdate**

Risque de résultats faussés

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)*
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate est un réactif diagnostique pour la détermination quantitative in vitro du phosphore dans des échantillons humains de sérum, de plasma ou d'urine, à l'aide de systèmes photométriques.
1	2. Désignation(s) commerciale(s)
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate
1	3. Identifiant unique du/des dispositif(s) (IUD-ID)
.	-
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	La mesure du phosphore dans le sérum et l'urine est essentiellement réalisée dans le but de détecter des troubles affectant les reins, les os et les glandes parathyroïdes.
1	5. Modèle de dispositif/référence catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
.	RÉF. : D00359B, D00361, D00362, D00363, D00364, D0435917, D85911, DA0840, DB20329, DE1840, DT1040.
1	6. Version logicielle
.	-
1	7. Plage de numéros de séries ou de lots affectés
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate Lot. 2156/925247, Exp. : 31.10.2025

2 Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème affectant le produit*
.	Lors d'investigations consécutives à la plainte d'un client, il a été déterminé que le réactif Phosphorus Inorganic, Molybdate du lot de produits mentionné présentait des signes de diminution de la stabilité du produit, qui se manifeste par l'apparition d'une turbidité dans le réactif.
2	2. Danger justifiant le déclenchement d'une FSCA*
.	. Une éventuelle altération de la qualité du produit et un risque possible pour le patient ne peuvent être exclus.
2	3. Probabilité que le problème se manifeste
.	Le produit contenu dans tous les articles présentant les numéros de lots mentionnés doivent être considérés comme altérés, en particulier si une turbidité est apparue dans le réactif. En fonction de l'âge et des conditions de stockage et de transport, il existe un risque accru de production de résultats faussés.
.	4. Risque prédit à l'égard des patients/utilisateurs

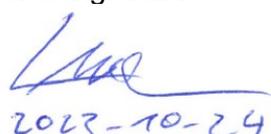
Rév. 1 : septembre 2018

FSN Réf. : FSN_2023_10_Phosphorus Inorganic FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (En cas de réponse positive, joindre le formulaire en annexe indiquant l'échéance de renvoi)	Oui, réponse jusqu'au 08/11/2023
----	---	----------------------------------

Rév. 1 : septembre 2018

FSN Réf. : FSN_2023_10_Phosphorus Inorganic FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouvelle
4.	2. Des conseils ou des informations supplémentaires sont déjà attendu(e)s dans le FSN de suivi ? *	Non planifié à ce jour
4.	3. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée à propos de cette communication destinées aux clients. *	
4.	4. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1 : Formulaire de réponse du client
4.	5. Nom/Signature  2023-10-24	Lorenz Miller, MSc.

Transmission du présent avis urgent de sécurité	
<p>La présente notification doit être transmise à tous ceux devant en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transférer le présent avis à d'autres organisations impactées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez maintenir la sensibilisation à l'égard du présent avis et de la mesure consécutive pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>	

Remarque : les champs marqués d'un astérisque (*) doivent être renseignés pour tous les FSN. Les autres champs sont optionnels.

Formulaire de confirmation**Phosphorus Inorganic, Molybdate****Identifiant FSCA : FSCA_2023_10_Phosphorus Inorganic****Destruction**

Coordonnées du distributeur/client :

Raison sociale	
Adresse	

Quantité totale :

Reçue	
Distribuée	

Le soussigné confirme que toutes les mesures requises ont été mises en œuvre et que toutes les parties concernées ont été informées du présent avis urgent de sécurité.

Complété par	
Téléphone / E-mail	
Date	
Signature originale	

Veuillez renseigner le présent formulaire et le retourner par e-mail d'ici le 08/11/2023 à safety@dialab.at

Nous vous remercions pour votre aide !