

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 paratiroidi.
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* ☐ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Modificare/ispezionare il dispositivo in loco ☒ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota delle modifiche / degli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso ☒ Altro ☐ Nessuna Tutti gli utilizzatori: - 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. Clienti finali: - 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 Si consiglia il follow-up dei pazienti o il riesame dei risultati precedenti dei pazienti? Sì 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	
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	
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) Si prega di far pervenire questo avviso ad altre organizzazioni che possano essere interessate da questa azione. (A seconda del caso) 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. 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.*	

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!