

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN\_2024\_05\_Phosphorus Inorganic

FSCA Ref.: FSCA\_2024\_05\_Phosphorus Inorganic

Data: 2024-05-07

## **Notificare urgentă în materie de siguranță pe teren**

### **Phosphorus Inorganic, Molybdate:** **Scurtarea datei de expirare / distrugere**

În atenția\*: tuturor distribuitorilor, utilizatorilor finali, membrilor personalului medical care utilizează reactivul în cauză sau rezultatele obținute cu reactivul în cauză

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă 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**

**Persoană de contact:**

**Lorenz Miller (Responsabil pentru raportare, în numele PRCR)**

**E-Mail: [safety@dialab.at](mailto:safety@dialab.at)**

**Tel: +43-2236-660910-48**

**Website: [www.dialab.at](http://www.dialab.at)**

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN\_2024\_05\_Phosphorus Inorganic

FSCA Ref.: FSCA\_2024\_05\_Phosphorus Inorganic

## Notificare urgentă în materie de siguranță pe teren (FSN)

### Phosphorus Inorganic, Molybdate

### Scurtarea datei de expirare, Risc de a obține rezultate false

<b>1. Informații despre dispozitivele afectate*</b>													
1	<b>1. Tip(uri) de dispozitive*</b>												
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate este un reactiv de diagnostic pentru determinarea cantitativă in vitro pe sisteme fotometrice a fosforului în serul uman, plasma sau urina umană.												
1	<b>2. Denumire(iri) comercială(e)</b>												
.	Phosphorus Inorganic, Molybdate												
1	<b>3. Identificator(oare) unic(e) de dispozitiv (UDI-DI)</b>												
.	-												
1	<b>4. Scop clinic principal al dispozitivului(elor)*</b>												
.	Măsurarea nivelului de fosfor din ser și urină se efectuează în principal pentru a depista afecțiuni renale, osoase și ale glandelor paratiroide.												
1	<b>5. Modelul dispozitivului/Numărul de catalog/Numărul(ele) de piesă*</b>												
.	D00359B, D00361, D00362, D00363, D00364, D0435917, D85911, DA0840, DB20329, DE1840.												
1	<b>6. Versiune de software</b>												
.	-												
1	<b>7. Intervalul de numere de serie sau de lot afectate</b>												
.	Fosfor anorganic, molibdat Lots cu următoarele date de expirare:												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Kit Lot. Numerele afectate de modificarea datei de expirare:</th> <th style="text-align: center;">Data de expirare veche (greșită)</th> <th style="text-align: center;">Noua dată de expirare (dreapta)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0046/222088, 0049/222088, 0063/222088.</td> <td style="text-align: center;"><b>2026-02-28</b></td> <td style="text-align: center;"><b>2023-08-28 (a expirat)</b></td> </tr> <tr> <td>0079/315084, 0099/315084, 01230102, 01230103, 01230104.</td> <td style="text-align: center;"><b>2027-05-31</b></td> <td style="text-align: center;"><b>2024-11-30</b></td> </tr> <tr> <td>01231118, 01230872, 01230875, 01230876, 01230877, 01230879, 01230880, 01230881, 01230888, 01231113, 01231116, 01231117.</td> <td style="text-align: center;"><b>2027-11-30</b></td> <td style="text-align: center;"><b>2025-05-30</b></td> </tr> </tbody> </table>	Kit Lot. Numerele afectate de modificarea datei de expirare:	Data de expirare veche (greșită)	Noua dată de expirare (dreapta)	0046/222088, 0049/222088, 0063/222088.	<b>2026-02-28</b>	<b>2023-08-28 (a expirat)</b>	0079/315084, 0099/315084, 01230102, 01230103, 01230104.	<b>2027-05-31</b>	<b>2024-11-30</b>	01231118, 01230872, 01230875, 01230876, 01230877, 01230879, 01230880, 01230881, 01230888, 01231113, 01231116, 01231117.	<b>2027-11-30</b>	<b>2025-05-30</b>
Kit Lot. Numerele afectate de modificarea datei de expirare:	Data de expirare veche (greșită)	Noua dată de expirare (dreapta)											
0046/222088, 0049/222088, 0063/222088.	<b>2026-02-28</b>	<b>2023-08-28 (a expirat)</b>											
0079/315084, 0099/315084, 01230102, 01230103, 01230104.	<b>2027-05-31</b>	<b>2024-11-30</b>											
01231118, 01230872, 01230875, 01230876, 01230877, 01230879, 01230880, 01230881, 01230888, 01231113, 01231116, 01231117.	<b>2027-11-30</b>	<b>2025-05-30</b>											

<b>2 Motivul pentru acțiunea corectivă privind siguranța pe teren (FSCA)*</b>	
<b>2</b>	<b>1. Descrierea problemei legate de produs*</b>
.	În cursul evaluării riscurilor legate de procesul CAPA în contextul istoricului FSCA anterior, DIALAB a luat decizia de a lua o măsură preventivă de reducere a termenului de valabilitate a produsului la 18 luni pentru a preveni apariția incidentelor legate de turbiditatea experimentată a reactivului.
<b>2</b>	<b>2. Pericolul care a dat naștere la FSCA*</b>
.	<p>Produsele din loturile menționate utilizate după o perioadă de valabilitate de 18 luni pot prezenta cazuri unice de turbiditate, ceea ce este considerat un risc de falsificare a rezultatelor.</p> <p>Măsurarea fosforului în ser și urină se efectuează în principal pentru a detecta tulburări ale rinichilor, oaselor și ale glandelor paratiroide. Concentrațiile crescute se constată în cazul rinichilor insuficiența renală, hipoparatiroidismul, pseudohipoparatiroidismul și deficitul de vitamina D.</p> <p>Rezultatele falsificate ar putea influența deciziile privind tratamentul pacienților.</p>
<b>2</b>	<b>3. Probabilitatea de apariție a problemei</b>
.	Problema de stabilitate a reactivului se manifestă prin precipitare în trusele singulare după 18 luni de valabilitate a produsului.
<b>2</b>	<b>4. Risc preconizat pentru pacient/utilizatori</b>
.	Tratamentul corect al pacientului ar putea fi influențat sau întârziat.

<b>3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>- Acțiune de întreprins de utilizator*</b></p> <p>-</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificați dispozitivul    <input type="checkbox"/> Carantinați dispozitivul    <input type="checkbox"/> Returnați dispozitivul</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Distrugeți dispozitivul</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modificarea/inspectarea dispozitivului la fața locului</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Urmărirea recomandărilor de gestionare a pacienților</p> <p><input type="checkbox"/> Luare notă de <b>modificarea/aplicarea</b> Instrucțiunilor de utilizare (IdU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altele    <input type="checkbox"/> Niciuna</p> <p><b>Toți utilizatorii:</b></p> <p><b>- Asigurați-vă că avizul de siguranță pe teren referitor la ACSA propriu-zisă este transmis tuturor clienților și clienților finali.</b></p> <p><b>- Asigurați-vă că Fosfor anorganic, molibdat de după data de expirare corecția produsului expirat Lotul ****/222088 este eliminat.</b></p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN 2024\_05 Phosphorus Inorganic FSCA Ref.: FSCA 2024\_05 Phosphorus Inorganic

	<p>- <b>Asigurați-vă că Fosforul anorganic, de reactiv în cauză nu mai este vândut fără această notă de securitate în teren. Asigurați-vă că înregistrările din baza de date și orice altă documentație, acolo unde este cazul și utilă, conțin informații despre data de expirare corectată și trimiteri la această notă de siguranță pe teren.</b></p> <p>- <b>Vă rugăm să luați în considerare diferitele acțiuni în funcție de numerele de lot ale produsului în cauză: Distrugere / Modificarea dispozitivului la fața locului:</b></p> <p><b>1) Produsul a expirat deja conform noului termen de valabilitate corectat:</b></p> <p><b>Produs cu data de expirare recentă 2026-02-28: Lot. 0046/222088, 0049/222088, 0063/222088. Produsul cu aceste numere de Lot. este considerat ca fiind expirat după 18 luni de valabilitate și trebuie eliminat.</b></p> <p><b>2) Produsul care se află în termenul de valabilitate după această corecție a datei de expirare:</b></p> <p><b>Trebuie să se asigure că nota de siguranță pe teren cu informațiile privind datele de expirare corectate trebuie să fie aplicată/plasată în apropierea kiturilor de reactivi în cauză și că produsul respectiv trebuie să fie, dacă este cazul, marcat cu noua dată de expirare și cu o trimitere la acțiunea de siguranță pe teren corespunzătoare. Aceasta se referă la următoarele numere de lot de produse:</b></p> <p><b>2a) Produs cu data recentă de expirare 2027-05-31: Lot. 0079/315084, 0099/315084, 01230102, 01230103, 01230104. Noua Dată de expirare corectă pentru produsele din aceste loturi este 2024-11-30.</b></p> <p><b>2b) Produs cu data de expirare recentă a expirării (Expir. Data de expirare 2027-11-30: Lot. 001231118, 01230872, 01230875, 01230876, 01230877, 01230879, 01230880, 01230881, 01230888, 01231113, 01231116, 01231117. Noua dată de expirare corectă pentru produsele din aceste loturi este 2025-05-30.</b></p> <p><b>- Înlocuire:</b></p> <p><b>Vă rugăm să vă gândiți să documentați trusele stocate efectiv prin realizarea unei fotografii sau a unei dovezi comparabile care să arate numărul de truse, loturile de truse și o imprimare a Notei de siguranță pe teren corespunzătoare și să o trimiteți la Dialab pentru înlocuirea truselor în cauză.</b></p> <p><b>Trusele vizate care se află încă în termenul de valabilitate după corecția la 18 luni de valabilitate vor fi înlocuite dacă se poate demonstra că nu sunt consumate la momentul noii lor date de expirare (care este 2024-11-30 / 2025-05-30).</b></p> <p><b>Vă rugăm să semnați și să completați în întregime formularul de răspuns atașat la această Notă de siguranță pe teren și să îl trimiteți la Dialab.</b></p> <p><b>Clienți finali:</b></p> <p><b>- Nu mai folosiți reactivul dacă produsul este deja expirat conform Noii date de expirare, așa cum se arată în tabelul din această Notă de siguranță pe teren.</b></p> <p><b>- Datele de măsurare deja colectate nu trebuie să fie repetate atâta timp cât nu s-a observat precipitarea sau turbiditatea reactivului în timpul măsurătorii.</b></p>	
3.	1. Până când trebuie finalizată acțiunea?	2024-05-29

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN\_2024\_05\_Phosphorus Inorganic FSCA Ref.: FSCA\_2024\_05\_Phosphorus Inorganic

<b>3.</b>	<p><b>2. Se va acorda o atenție deosebită:</b> IVD</p> <p>Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților?</p> <p>Da Nu este necesar să se repete datele de măsurare deja colectate, atâta timp cât nu s-a observat nicio precipitare sau turbiditate a reactivului în timpul măsurării.</p>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Este necesar răspunsul clientului? *</b> (Dacă da, atașați formularul specificând data limită pentru returnare)</p>	<p>Da, răspundeți până la 2024-05-29</p>

<b>4. Informații generale*</b>		
4.	1. Tipul FSN*	Nou
4.	2. Sfaturi sau informații suplimentare deja așteptate în urmărirea FSN?	Încă fără planificare
4.	3. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată despre această comunicare cu clienții. *	
4.	4. Lista de atașamente/anexe:	<b>Anexa 1: Formular de răspuns pentru clienți</b>
4.	5. Nume/Semnătură	<b>Lorenz Miller, MSc.</b>

<b>Transmiterea acestei Notificări în materie de siguranță pe teren</b>	
	<p>Această notificare trebuie să fie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate cu privire la aceste aspecte din cadrul organizației dvs. sau din cadrul oricărei organizații către care s-au transferat dispozitivele potențial afectate. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să transmiteți această notificare către alte organizații care sunt afectate de această acțiune. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să continuați să aduceți la cunoștință prezenta notificare și acțiunile care au rezultat în urma transmiterii acesteia pentru a asigura eficacitatea acțiunilor corective adoptate.</p> <p>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece acestea oferă informații importante.*</p>

Notă: Câmpurile marcate cu \* sunt considerate necesare pentru toate FSN-urile. Altele sunt opționale.

## Formular de confirmare

Denumirea produsului:

Identificativo FSCA:

**Distrugere    Returnare    Modificare**  
**altele:**

Informații detaliate cu privire la distribuitor/client :

Numele companiei	
Adresa	

Cantitate totală:

**Enumerați toate numerele REF în cauză, numerele de lot/serie în cauză și numărul de unități în cauză:**

Primit și aflat în depozitul dumneavoastră	
Distribuit deja către clienții dumneavoastră	

Subsemnatul, confirm că s-au implementat toate acțiunile necesare și că toate părțile interesate au fost informate cu privire la această Notificare în materie de siguranță pe teren.

Completat de	
Telefon/E-mail	
Data	
Semnătura originală	

Vă rugăm să completați acest formular și să îl trimiteți prin e-mail până la data de

la [safety@dialab.at](mailto:safety@dialab.at).

Vă mulțumim pentru efortul depus!