

Data wydania: 29 Listopada 2023

Odniesienie do skargi: REC704
urządzenia

Typ akcji: Modyfikacja

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem: Z naszych danych wynika, że Twoja placówka mogła otrzymać następujący produkt

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Miedź	CU2340	050552732019	592278	28 lutego 24	25 marca 2022
			610661	28 sierpnia 24	7 października 22
			610669	28 sierpnia 24	29 sierpnia 22
			629021	28 lutego 25	24 marca 23
			647201	28 września 25	3 października 23
			657944	28 sierpnia 24	29 sierpnia 22

Powód działania:

Randox Laboratories wydało aktualizację Carryover Avoidance Technical Bulletin, aby wyszczególnić, że miedź nie powinna być uruchamiana bezpośrednio po Total Protein, w kolejności testowania na analizatorach serii RX. **Jeśli przenoszenie odczynnika nie ustąpi, należy unikać stosowania kontroli miedzi w analizatorach przeprowadzających białko całkowite.**

Prosimy o wyrzucenie wszystkich poprzednich wersji Carryover Avoidance Technical Bulletin i zastąpienie ich zaktualizowaną wersją.

Zagrożenie dla zdrowia:

Zakłócenia w teście miedzi mogą prowadzić do zawyżania wyników kontroli jakości i wyników pacjentów, co może prowadzić do opóźnienia w badaniu próbek pacjentów lub otrzymywania niedokładnych wyników.

Działania, które należy podjąć:

- Przejrzyj zlecenie testowania przyrządów zgodnie z Carryover Avoidance Technical Bulletin (RXTB-0148)
- Zaktualizuj instrukcję obsługi RX za pomocą zaktualizowanego biuletynu technicznego (RXTB-0148) i upewnij się, że wszyscy operatorzy są świadomi zaleceń.
- Przedyskutuj treść niniejszego zawiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Wyślij kopię FSN do wszystkich klientów, których to dotyczy, oraz do tych, którzy muszą być o tym świadomi w Twojej organizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej Randox pod adresem technical.services@randox.com

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało doręczone właściwej agencji regulacyjnej.

Wypełnij ten formularz, nawet jeśli nie masz żadnych zapasów, których dotyczy problem.

Data wydania: 29 listopada 2023 r.

Numer referencyjny reklamacji: REC704

Typ akcji: Modyfikacja urządzenia

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Twoja placówka mogła otrzymać następujący produkt

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Miedź	CU2340	050552732019	592278	28 lutego 24	25 marca 2022
			610661	28 sierpnia 24	7 października 22
			610669	28 sierpnia 24	29 sierpnia 22
			629021	28 lutego 25	24 marca 23
			647201	28 września 25	3 października 23
			657944	28 sierpnia 24	29 sierpnia 22

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje zawarte w Informacji o bezpieczeństwie w terenie.
- Sprawdziłem moje zapasy i zidentyfikowałem zestawy, których dotyczy problem.
- Powiadomiłem wszystkie osoby, które powinny być świadome tego zawiadomienia w organizacji.

- Informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie nie ma zastosowania do mojego korzystania z produktu.

Wskaż użycie produktu, którego dotyczy problem:

- Brak zapasów, których dotyczy problem
- Pobrałem zaktualizowany Carryover Avoidance Technical Bulletin (RXTB-0148)
- Zaktualizowałem instrukcję obsługi RX - Carryover Avoidance Technical Bulletin (RXTB-0148) i upewniłem się, że wszyscy operatorzy są świadomi zaleceń.

Szczegóły klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Ilość ogółem

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Wypełnione przez	Imię i nazwisko:	Data	
	Podpis:		
Telefon kontaktowy			
Kontaktowy adres e-mail			

Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi do technical.services@radox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.

Organ regulacyjny wymaga formularza odpowiedzi jako dowodu skuteczności działań naprawczych wyszczególnionych w FSN.

CZĘŚĆ 2 (Wypełniają tylko Dystrybutorzy i Biura Radox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów, którzy zostali wysłani lub mogli zostać wysłani tym produktem (*określ datę i sposób powiadomienia*);

Odbiorca	Kraj	Ilość Otrzymana	Analizator / zestaw Numer seryjny / numer partii	Wymagane zamienniki

Czy Twoi klienci powiadomili Cię o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeśli tak, proszę wyjaśnić: _____