

Data wydania: 05 Mar 2024

Numer referencyjny reklamacji: REC731
urządzenia

Typ akcji: Modyfikacja

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Państwa zakład mógł otrzymać następujące produkty:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Calibration Serum Level 3	CAL2351	0505527320096 6	1260UE	28 Listopada 2024	29 Listopada 2022
			1262UE	28 Stycznia 2025	16 Listopada 2022
			1295UE	28 września 2025	25 października 2023
			1297UE	28 Czerwca 2025	29 Czerwca 2021
			1298UE	28 Stycznia 2025	29 Stycznia 2021
			1315UE	28 maja 2025	24 Lutego 2023
			1325UE	28 września 2025	8 Listopada 2023
			1326UE	28 września 2025	28 Listopada 2023

Powód działania:

Randox Laboratories zidentyfikował, że fosforan nieorganiczny w surowicy kalibracyjnej na poziomie 3, CAL2351, działa z ujemnym odchyleniem w **przyrządach serii RX** w porównaniu

z innymi metodami. Zmieniliśmy przypisanie wartości docelowych w powyższych numerach partii zgodnie z naszą wewnętrzną partią kalibratora głównego. Zapoznaj się z poniższą tabelą, aby zapoznać się ze zaktualizowanymi zakresami kalibratora. Może wystąpić zmiana w kontroli jakości i odyskiwaniu próbek pacjenta nawet o 7%. Wyrzuć wszystkie kopie instrukcji kalibratora i pobierz zaktualizowane instrukcje obsługi ze strony www.randox.com. Cele kontroli jakości są również aktualizowane zgodnie z ponowną standaryzacją, a zaktualizowane instrukcje obsługi są dostępne za pośrednictwem www.randox.com. Jeśli potrzebne będą dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z technical.services@randox.com.

		Fosforan nieorganiczny – fosfomolibdenian UV				
Numer katalogowy	Numer serii	Stara wartość mmol/L	Nowa wartość mmol/L	Stara wartość mg/dl	Nowa wartość mg/dl	% Różnica
CAL2351	1260UE	2.13	2.27	6.60	7.04	7%
	1262UE	2.12	2.19	6.57	6.79	3%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1297UE	2.23	2.30	6.91	7.13	3%
	1298UE	2.08	2.19	6.45	6.79	5%
	1315UE	2.19	2.26	6.79	7.00	3%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1326UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%

Zagrożenie dla zdrowia:

Fosfor nieorganiczny jest niezbędny do produkcji energii i rozwoju kości. Fosforany są pozyskiwane z diety, a ich poziom jest utrzymywany przez organizm poprzez wchłanianie przez jelita i wydalanie przez nerki. Nieprawidłowości w stężeniach fosforu nieorganicznego w surowicy mogą wskazywać na uszkodzenie nerek i/lub stany związane z przewodem pokarmowym/niedożywieniem. Pomiar fosforu nieorganicznego powinien być interpretowany zgodnie z innymi pomiarami i obrazem klinicznym pacjenta. Proszę przejrzeć dane wygenerowane przy użyciu wyżej wymienionych partii kalibratorów, jeśli korzystano z zakresów dla serii Rx.

Działania, które należy podjąć:

- Omów treść tego zawiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym, jeśli używano zakresów dla serii RX dla fosforu nieorganicznego w wyżej wymienionych partiach.
- Prosimy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.
- Należy wyrzucić wszystkie kopie instrukcji obsługi i pobrać najnowsze wersje z www.randox.com.

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.

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: 05 Mar 24

Numer referencyjny reklamacji: REC731

Typ akcji: Modyfikacja urządzenia

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

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

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Listopada 2024	29 Listopada 2022
			1262UE	28 Stycznia 2025	16 Listopada 2022
			1295UE	28 września 2025	25 października 2023
			1297UE	28 Czerwca 2025	29 Czerwca 2021
			1298UE	28 Stycznia 2025	29 Stycznia 2021
			1315UE	28 maja 2025	24 Lutego 2023
			1325UE	28 września 2025	8 Listopada 2023
			1326UE	28 września 2025	28 Listopada 2023

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje zawarte w Informacji o bezpieczeństwie.

- Sprawdziłem moje zapasy i zidentyfikowałem zestawy, których dotyczy problem.
- Powiadomiłem wszystkie osoby, które powinny być świadome tego zawiadomienia w organizacji.
- Informacja dotycząca bezpieczeństwa ma zastosowania do mojego korzystania z produktu.

Wskaż odpowiednią informację na temat produktu, którego dotyczy problem:

- Brak zapasów, których dotyczy problem
- pobrano zaktualizowane instrukcje

Szczegóły klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Ilość ogółem

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Wypełnione przez:	Drukuj nazwę:	Data:	
	Podpis:		
Telefon kontaktowy			
Kontaktowy adres e-mail			

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

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

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

CZĘŚĆ 2 (Wypełniają tylko Dystrybutorzy i Biura Randox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów, (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: _____