

Data wydania: 25 marca 2022

Numer referencyjny reklamacji: REC574

Typ działania: modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące urządzeń, których dotyczy problem:

| Nazwa produktu | Numer katalogowy | GTIN | Nr partii/lot | Data ważności | Data produkcji |
|------------------|------------------|----------------|---------------|---------------|----------------|
| CK MB Calibrator | CK2393 | 05055273201451 | 4410CK | 28/07/23 | 30/09/19 |

Powód do działania:

Firma Randox zmieniła ustawienia kalibratora CK-MB, CK2393, numer partii 4410CK. Kalibracja przy użyciu nowej wartości spowoduje dodatnie przesunięcie o około 6% zarówno w przypadku kontroli jakości, jak i próbek pacjentów.

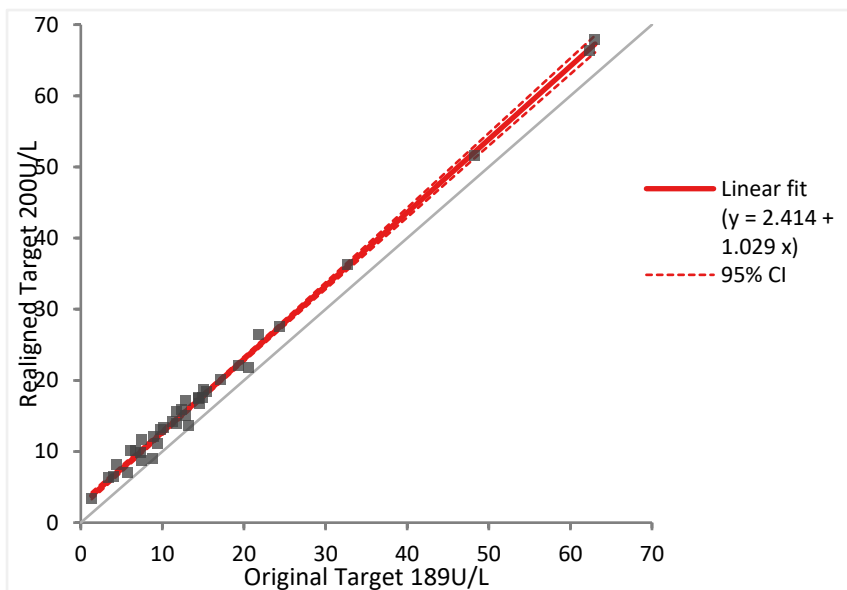
Tabela 1. Wartości rzeczywiste kalibratora partii 4410CK

| 4410CK | 25°C (U/l) | 30°C (U/l) | 37°C (U/l) |
|------------------------|------------|------------|------------|
| Oryginalna wartość | 67 | 110 | 189 |
| Zaktualizowana wartość | 71 | 116 | 200 |

Tabela 2. Porównanie kontroli jakości przy użyciu partii kalibratora 4410CK z pierwotnie wyznaczonym celem 189 U/l i ponownie wyznaczonym celem 200 U/l.

| Quality Controls | Original Cal Value 189U/l | New Cal Value 200 U/l | % Dev |
|------------------|---------------------------|-----------------------|-------|
| QC 1 | 95.5 | 96.1 | 0.6% |
| QC 2 | 139 | 149 | 7.2% |
| QC 3 | 149 | 157 | 5.4% |

Rycina 3. Korelacja próbki pacjenta z kalibratorem z serii 4410CK, pierwotnie przypisany poziom docelowy 189 U/l w stosunku do realokowanego poziomu docelowego 200 U/l.



Ryzyko dla zdrowia:

Opóźnienie w przekazywaniu wyników pacjentów z powodu działania kontroli jakości ze stałym ujemnym odchyleniem podczas stosowania kalibratora CK-MB z partii 4410CK z pierwotnie przypisanym celem 189 U/l.

Działania, które należy podjąć:

- Wyrzucić poprzedni arkusz z wartością docelową i przeprowadzić kalibrację przy użyciu ponownie ustawionej wartości docelowej dostarczonej w tym kontakcie.
- Omówić treść tego powiadomienia ze swoim Dyrektorem Medycznym.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Prosimy wypełnić niniejszy formularz, nawet jeśli nie mają Państwo zapasów magazynowych, których dotyczy komunikat.

Data wydania: 25 marca 2022

Nr referencyjny reklamacji: REC574 **Typ działania:** Modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące wyrobów:

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

| Nazwa produktu | Numer katalogowy | GTIN | Nr partii/ lot | Data ważności | Data produkcji |
|------------------|------------------|----------------|----------------|---------------|----------------|
| CK MB Calibrator | CK2393 | 05055273201451 | 4410CK | 28/07/23 | 30/09/19 |

Zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem(-łam) i rozumiem instrukcje podane w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.
- Sprawdziłem(-łam) stan magazynowy i zidentyfikowałem(-łam) zestawy, których dotyczy komunikat.
- Poinformowałem(-łam) wszystkie osoby w organizacji, które powinny być uprzedzone o tym komunikacie.
- Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu nie jest odpowiedni do mojego zastosowania tego produktu.

Wskazać rozmieszczenie produktu, którego dotyczy komunikat:

- brak zapasów magazynowych, których dotyczy komunikat
- zniszczony (podać ilość, datę i metodę);
- dostarczono dowód zniszczenia (numery partii zostały uniięte z zestawów)

Dane klienta

| | |
|-------------|--|
| Nazwa firmy | |
| Adres | |

Łączna ilość

| | |
|------------------|--|
| Otrzymano | |
| Rozpowszechniono | |

| | | | |
|----------------------|---------------------------------------|------|--|
| Wypełnione przez | Imię i nazwisko drukowanymi literami: | Data | |
| | Podpis: | | |
| Kontakt telefoniczny | | | |
| Kontakt e-mailowy | | | |

Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła czynności opisane w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Organy rejestrujące wymagają od Państwa formularza odpowiedzi jako dowodu na skuteczność działań zaradczych opisanych w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

CZĘŚĆ 2 (wypełniają tylko dystrybutorzy i biura firmy Randox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem(-łam) i poinformowałem(-łam) moich klientów, którym produkt został lub mógł zostać wysłany (*podać datę i sposób powiadomienia*);

LUB

- Poniżej znajduje się lista klientów, którzy otrzymali / mogli otrzymać ten produkt. Proszę poinformować moich klientów. (Listę klientów można przesłać w oddzielnym załączniku)

| Odbiorca | Kraj | Ilość Otrzymano | Analizator/zestaw Numer serii/partii | Wymagana ilość na wymianę |
|----------|------|--------------------|---|------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Czy klienci poinformowali Państwa o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeżeli tak, proszę opisać: _____