

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**Data:** 26 sep 2018 r.**Nr referencyjny reklamacji:** Recall 347**Rodzaj działania:** modyfikacja wyrobu**Szczegóły dotyczące wyrobów:**

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka być może otrzymała następujący produkt.

Oznaczenie	Numer katalogowy	GTIN
Liquid Cardiac Controls	CQ5051	05055273207446
Troponin T	CQ5052	05055273207453
	CQ5053	05055273207460

Przyczyna wycofania z rynku:

W piśmie REC334 z 8.06.2018 r. firma Randox ogłosiła wycofanie płynnych kontroli kardiologicznych Liquid Cardiac Control CQ5053, partia 4245CK. Obecnie potwierdziliśmy, że płynne kontrole kardiologiczne Liquid Cardiac Controls CQ5051, CQ5052 oraz CQ5053 nie nadają się już do kontrolowania oznaczeń troponiny T ze względu na nieakceptowalne różnice pomiędzy fiołkami.

Zagrożenie zdrowotne:

IQC zgłoszone jako poza zakresem mogłyby prowadzić do opóźnienia w podaniu wyników oznaczenia troponiny T. Rozpoznanie zawału serca wymaga starannej oceny klinicznej, obejmującej dokładną interpretację EKG. Ważne jest, aby nie interpretować podwyższonego poziomu troponiny T oznaczanego w izolacji. Wskazuje on na zawał serca tylko, jeśli wyniki kliniczne potwierdzają tę diagnozę.

Konieczne działanie:

- Należy przerwać stosowanie tych produktów do monitorowania kontroli jakości (QC) w odniesieniu do oznaczenia troponiny T.
- Omówić treść tego komunikatu z dyrektorem medycznym.
- Zestawy należy zaktualizować, dodając poprawioną instrukcję użytkowania wykluczającą wartości dla troponiny T oraz załączoną istotną informację, aby zapobiec dalszemu stosowaniu wyrobu w kontroli jakości oznaczeń troponiny T.
- Wypełnić i zwrócić część nadzorczą tego formularza na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.
- Aby uzyskać informacje dotyczące alternatywnych produktów, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Randox.

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu: Kopię komunikatu należy wysłać do wszystkich zainteresowanych nabywców oraz osób wymagających powiadomienia w organizacji.

Dane kontaktowe:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
E-mail: technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070
Faks: +44 (0) 28 9445 2912

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. Wszelkie pytania lub wątpliwości należy kierować do Randox Technical Services.

Niżej podpisana osoba zaświadcza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiedniemu urzędowi rejestracji wyrobów medycznych



Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**Formularz nadzoru bezpieczeństwa** (plan reakcji musi zostać wykonany przez importera wyrobu)

Szczegóły importera

Nazwa firmy	
Adres	

Łączna ilość

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Obszar dystrybucji

(wypełniają dystrybutorzy i biura firmy Randox)

Odbiorca	Kraj	Ilość - Otrzymano	Analizator - Numer seryjny	Wymagana ilość na wymianę

Przeczytałem(-am) i rozumiem pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.
Konieczne działania zostały wykonane.

Wypełnione przez				Data	
Kontakt	Tel.:		E-mail		

