

Data wydania: 28 czerwca 23

Numer referencyjny skargi: REC679
urządzenia

Typ działania: Wycofanie

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Twój obiekt mógł otrzymać następujący produkt:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Partia / Numer partii	Data ważności	Data produkcji
Liquid Urine Control Level 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 marca 24	28 kwietnia 22

Powód działania:

Randox Laboratories przeprowadza wycofanie urządzenia do kontroli płynnego moczu poziomu 2, UC5074, lot 1209UC z następujących powodów:

- Istnieje różnica między fiolkami, w wyniku której niektóre fiołki wychodzą na dodatni wynik dla hCG, który powinien być ujemny oraz wysoki i poza zakresem kortyzolu.
- Wystąpił błąd transkrypcji kreatyniny w instrukcji użytkownika (IFU) Wartość docelowa i zakresy dla kreatyniny dla metody Roche Creatinine Plus zostały wymienione nieprawidłowo.

Zagrożenie dla zdrowia:

Nieprawidłowy wynik kontroli z jednej z fiołek, których dotyczy problem, może spowodować opóźnienie w zgłaszaniu wyników pacjenta. Test hCG jest przeprowadzany na moczu w celu potwierdzenia ciąży i może być również mierzony jako test markera nowotworowego.

Działania, które należy podjąć:

- Zaprześcić używania i natychmiast wyrzucić którekolwiek z powyższych. **Dostarcz Randoxowi fotograficzne dowody zniszczenia zestawów.**
- Przejrzyj swoje zapasy tych produktów i oceń potrzeby laboratoriów w zakresie zwrotu kosztów za odrzucone zapasy.

RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

- Przejrzyj poprzednie wyniki dla tej grupy kontrolnej i upewnij się, że wyniki pacjentów nie zostały zgłoszone, jeśli wyniki kontroli nie były w zakresie.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przesyłanie informacji o bezpieczeństwie: Wyślij kopię FSN do wszystkich klientów, których dotyczy problem, oraz do tych, którzy muszą być świadomi w Twojej organizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej Randox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone właściwej agencji regulacyjnej

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

Data wydania: 28 cze 23

Numer referencyjny reklamacji: REC679

Typ działania: Wycofanie urządzenia

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Twój obiekt mógł otrzymać następujący produkt:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Partia / Numer partii	Data ważności	Data produkcji
Liquid Urine Control Level 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 marca 24	28 kwietnia 22

Proszę zaznaczyć **WSZYSTKIE** odpowiednie pola.

- Przeczytałem i rozumiem instrukcje zawarte w Informacji o bezpieczeństwie.
- Sprawdziłem moje zapasy i zidentyfikowałem zestawy, których dotyczy problem.
- Powiadomiłem wszystkich, którzy powinni być świadomi tego zawiadomienia w organizacji.
- Informacja o bezpieczeństwie nie ma zastosowania do mojego użytkowania produktu.

Wskazać usunięcie produktu, którego dotyczy problem

- Brak zapasów dotkniętych
- zniszczone (podać ilość, datę i metodę); **Dostarcz Randoxowi fotograficzne dowody zniszczenia zestawów.**

Dane klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Całkowita ilość

Otrzymano	
Rozpowszechnionych	

Wypełnione przez	Nazwa wydruku: Podpis:	Data	
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 wyłącznie Dystrybutorzy i Biura Randox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów, którym mógł zostać wysłany produkt (podać datę i metodę 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: _____