

Data Emissione: 27 Mar 24**Riferimento al reclamo:** REC736**Tipo di azione:** Modifica del Dispositivo

Dettagli sui dispositivi interessati:

Dai nostri dati risulta che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di Catalogo	GTIN
Evidence MultiSTAT	EV4115	05055273214970

Motivo dell'azione:

Durante i controlli di qualità di routine, Radox ha identificato che la guarnizione in schiuma sul gruppo riscaldatore del chip su Evidence MultiSTAT potrebbe non funzionare come previsto. La schiuma che non funziona come previsto può causare perdite di luce nella fotocamera CCD (dispositivo accoppiato caricato) durante l'imaging. **Si può continuare ad utilizzare l'analizzatore.** Come misura precauzionale, è opportuno organizzare una visita in loco da parte di un tecnico dell'assistenza per valutare le prestazioni del vostro Evidence MultiSTAT e sostituire il gruppo riscaldatore chip interessato.

Vi preghiamo di esportare gli ultimi 10 Support files da Evidence MultiSTAT. Un collegamento attraverso il quale è possibile condividere questi support file con Radox sarà condiviso con te in risposta al modulo di risposta compilato. Radox esaminerà i support files per valutare le prestazioni del vostro Evidence MultiSTAT e confermerà se sono necessarie ulteriori azioni prima della sostituzione del gruppo riscaldatore chip. Radox continuerà a rivedere i tuoi file di supporto su base settimanale fino alla sostituzione del riscaldatore del chip.

Rischio per la salute:

Il rischio per la salute è minimo poiché i test disponibili su Evidence MultiSTAT sono solo per uso di ricerca, analisi alimentare o per valutare il profilo tossicologico di un paziente. Questi test non vengono utilizzati per prendere decisioni cliniche.

Azione da intraprendere:

- Esportare i file di supporto per gli ultimi 10 campioni eseguiti e condividerli con Radox utilizzando il collegamento da fornire
- Discutere il contenuto di questo avviso con il vostro Direttore Medico.
- Compilare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@radox.com entro cinque giorni lavorativi.
- La sostituzione del gruppo riscaldatore del chip interessato deve essere organizzata dal tecnico dell'assistenza Radox.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo: invia una copia dell'avviso di sicurezza a tutti i clienti interessati e a coloro che devono essere informati all'interno della tua organizzazione.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per gli eventuali disagi causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. In caso di domande o dubbi, contattare i servizi tecnici Radox.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Autorità di regolamentazione competente

RANDOX
Urgent Field Safety Notice

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