# Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

**Data:** 25 Aprile 2017

**Reclamo di Riferimento:** 287 **Tipo di Azione:** Modifica dispositivo

**Dettagli dei dispositivi interessati:**

I nostri dati indicano che la sua struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti.

| Dosaggio | Numero di Catalogo | GTIN | Numero di lotto | Data Scadenza | Data di produzione |
|---|---|---|---|---|---|
| CKMB | CQ5053 | 5055273207460 | 3912CK | 28 Ottobre 2017 | 7 Novembre 2016 |

**Motivo del Richiamo:**

Randox ha confermato un cambiamento nel recupero del CKMB nel lotto 3912CK del Controllo Cardiaco Liquido. Un problema simile con la Mioglobina e' stato segnalato precedentemente per questo lotto. Tutti gli altri analiti possiedono un recupero come atteso.

L' IFU e' stata aggiornata per indicare, nella sezione delle limitazioni, che i valori del CKMB e Mioglobina possono diminuire gradualmente durante il periodo di stabilita' del prodotto per i controlli cardiaco liquido (CQ5051, CQ5052 e CQ5053).

**Rischi per la salute:**

I risultati del controllo di qualita' che non sono entro il range possono portare a ritardi nel refertare i risultati del CKMB, comunque poiche' il CK-MB non e' piu' utilizzato come test primario per la diagnosi di lesioni cardiache non dovrebbe quindi costituire un rischio per la salute.

**Azioni da intraprendere:**

- Inserire una copia dell'avviso importante in tutti i kit.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il vostro Direttore Medico.
- In base alla normativa vigente nel paese di riferimento si richiede l'invio del form di risposta allegato. Compilare ed inviare entro 5 giorni lavorativi a technical.services@randox.com la sezione Risposta di Vigilanza.

**Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza:** invii una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

**Recapiti di riferimento:**

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

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, La invitiamo a contattare l'Assistenza tecnica Randox.

**Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'ente regolatorio appropriato.**

_____

# Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

**Modulo di risposta di vigilanza** (il piano di risposta deve essere compilato dall'importatore del dispositivo)

Dettagli dell'importatore

| | |
|---|---|
| Nome della società | |
| Indirizzo | |

Quantità totale

| | |
|---|---|
| Quantità ricevuta | |
| Quantità distribuita | |

Area di distribuzione

(Questa sezione deve essere compilata dai distributori e dagli uffici Randox)

| Destinatario | Paese | Quantità ricevuta | Numero di serie analizzatore | Sostituzioni necessarie |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Ho letto e compreso l'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente. Le azioni indicate sono state intraprese.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Compilato da | | | | Data | |
| Recapito | Tel | | E-mail | | |