

RANDOX

Avviso urgente sul campo

Data: 1 Agosto 2017

Riferimento lamentela: REC305

Tipo di azione: Richiamo prodotto

Dettagli del prodotti coinvolti:

Dai nostri dati risulta che abbiate ricevuto il seguente prodotto.

Dosaggio	Numero Catalogo	GTIN	Numero di lotto	Scadenza	Data produzione
Controllo Cardiaco Liquido Livello 3	CQ5053 CQ035/001/ CQ035	05055273207460	4069CK	2018-08	2016-08

Motivo del richiamo:

Randox Laboratories ha confermato che i livelli di Troponina T e Troponina I nel lotto 4069CK si sono deteriorati. Questo puo' portare ad un recupero al di fuori dell'intervallo assegnato.

Rischi per la salute:

Poiche' i risultati per Troponina T e Troponina I possono cadere al di fuori dell'intervallo assegnato, e' possibile un problema col controllo qualita'. E' possibile un conseguente ritardo nella refertazione del risultato per il paziente. Tuttavia, questo si puo' risolvere usando il controllo livello 1 e 2 che non sono coinvolti in questo richiamo.

Non e' necessaria una revisione dei risultati dei pazienti poiche' il problema al controllo e' subito visibile al momento dell'utilizzo.

Azioni da intraprendere:

- Non usare ed eliminare il prodotto in oggetto.
- Revisionare l'inventario e verificare la necessita' di rimborsi fornendo prova di eventuale materiale eliminato.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il Direttore Medico.
- Completare ed inviare il documento riportato qui de seguito a technical.services@randox.com entro 5 giorni lavorarivi.

RANDOX

Avviso urgente sul campo

Trasmissione dell'avviso di sicurezza urgente: Inviare una copia dell'Avviso di Sicurezza urgente a tutti coloro che debbano essere informati all'interno dell'organizzazione.

Contatti di riferimento:

Radox Technical Services
Radox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: technical.services@radox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

La preghiamo di accettare le nostre scuse per il problema causato. La ringraziamo per la sua comprensione e pazienza. Per qualunque dubbio o domanda la preghiamo di contattare l'Assistenza Tecnica Radox.

Il sottoscritto conferma che questo avviso e' stato notificato all'appropriato Ufficio Regulatorio

RANDOX

Avviso urgente sul campo

Modulo per la risposta di vigilanza (Il modello di risposta deve essere compilato dall'importatore del dispositivo)

Dettagli dell'importatore

Nome Azienda	
Indirizzo	

Quantita' totale

Ricevuta	
Distribuita	

Area di Distribuzione

(Compilare da parte di Distributori ed Uffici Randox)

Destinatario	Nazione	Quantita' Ricevuta	Numero di serie dello strumento	Kit da sostituire

Dichiaro di aver letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza Urgente e le istruzioni in esso fornite.

Compilato da				Data	
Contatto	Tel		Email		