RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Controllo cardiaco liquido - CQ5051 - 4144CK

Data: 16 febbraio 2018

Riferimento del reclamo: 318 **Tipo di azione:** Modifica del dispositivo

Informazioni sui dispositivi interessati:

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto.

Saggio	Numero di catalogo	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
Controllo cardiaco liquido - livello 1	CQ5051	05055273207446	4144CK	28-03-2019	31-ott-2017

Motivazione del richiamo:

Il valore della troponina I sull'inserto per 4144CK è indicato con i decimali errati per l'analizzatore Abbott Architect STAT hs. I valori sono indicati come 0.990 ng/ml e 990 ng/l e dovrebbero invece essere, rispettivamente, 0.099 ng/ml e 99.0 ng/l.

Rischi per la salute:

A causa di questo problema, il rapporto relativo al controllo sarà fuori intervallo, pertanto le segnalazioni dei risultati del pazienti subiranno un ritardo. La segnalazione ritardata dei risultati del paziente potrebbe causare un ritardo nella diagnosi relativa al paziente.

Azioni da intraprendere:

- Sostituire il kit IFU con una revisione corretta (si veda l'allegato)
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Compili la sezione di risposta di vigilanza di questo modulo e la invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Modulo num. 6307-TS
REVISIONE (8)
27 settembre 2016

Controllo cardiaco liquido - CQ5051 - 4144CK

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.

RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Controllo cardiaco liquido - CQ5051 - 4144CK

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		

Modulo num. 6307-TS
REVISIONE (8)
27 settembre 2016