

RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Data: 16 Feb 2018

Referenza richiamo: 311

Tipo di azione: Modifica oggetto

Dettagli oggetti coinvolti:

Dai nostri dati risulta che il vostro laboratorio possa aver ricevuto il seguente prodotto.

| Dosaggio | Numero di Catalogo | GTIN |
|----------|--------------------|----------------|
| Lipasi | LI3837 | 05055273204230 |
| | LI8050 | 05055273209136 |
| | LI8361 | 05055273214284 |
| | LI7979 | 05055273204247 |

Motivo del richiamo:

Randox ha aggiunto nuovi passaggi per evitare la contaminazione con il dosaggio Lipasi su strumenti RX. Gli utenti devono fare riferimento all'ordine di test sullo strumento facendo in modo che Lipasi e Trigliceridi siano le ultime due chimiche nell'ordine di analisi.

(Tutte le altre chimiche) / (Lipasi) / (Trigliceridi)

In caso di risultati molto alti per la Lipasi devono essere eseguiti i passaggi di manutenzione della cuvetta raccomandati per ogni sistema RX. Il campione deve essere poi ri-analizzato effettuando la Lipasi solamente.

Rischio per la salute:

Il rischio potenziale per la salute e' limitato ad ulteriori analisi di laboratorio e/o investigazioni diagnostiche effettuate per i risultati elevati di Lipasi. Il rischio globale per la salute e' trascurabile. Randox non ritiene che il laboratorio debba controllare retroattivamente a causa di questo problema.

Azioni di intraprendere:

- Aggiornare il manuale utente dello strumento RX con il bollettino tecnico allegato.
- Sostituire le Istruzioni per l'Uso contenute nel kit con la versione revisionata.
- Discutere del contenuto di questo avviso con il vostro Direttore Medico.
- Completare ed inviare la sezione Risposta di Vigilanza di questo documento a technical.services@randox.com entro 5 giorni lavorativi.

Trasmissione del Field Safety Notice: Inviare una copia del FSN a tutti i clienti coinvolti e a coloro che devono essere informati all'interno dell'azienda.

RANDOX
Urgent Field Safety Notice

Contatto di riferimento:

Radox Technical Services

Radox Laboratories Ltd,

55 Diamond Road,

Crumlin,

United Kingdom,

BT29 4QY

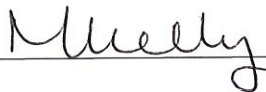
Email: technical.services@radox.com

Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Chiediamo scusa per eventuali problemi causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. In caso di richieste di chiarimento contattate Radox Technical Services.

Il sottoscritto conferma che l'avviso e' stato notificato all'agenzia regolatoria di competenza

 _____

RAN^oX

Urgent Field Safety Notice

Documento di Risposta di Vigilanza (Lo schema deve essere compilato dall'importatore dell'oggetto)

Dettagli importatore

| | |
|--------------|--|
| Nome Azienda | |
| Indirizzo | |

Quantita' totale

| | |
|-------------|--|
| Ricevuta | |
| Distribuita | |

Area di Distribuzione

(Completare da parte di Distributori e uffici Randox)

| Destinatario | Nazione | Quantita' Ricevuta | Numero di serie dello strumento | Sostituzioni richieste |
|--------------|---------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Ho letto e compreso il documento Urgent Field Safety Notice. Le azioni richieste sono state effettuate.

| | | | |
|--------------|-----|-------|--|
| Compilato da | | Data | |
| Contatto | Tel | Email | |

