

Data di Rilascio: 29 Nov 23

Riferimento del reclamo: REC704

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Dettagli dei dispositivi interessati

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	N. Lotto	Data scadenza	Data Produzione
Copper	CU2340	050552732019	592278	28 Feb 24	25 Mar 22
			610661	28 Ago 24	7 Ott 22
			610669	28 Ago 24	29 Ago 22
			629021	28 Feb 25	24 Mar 23
			647201	28 Set 25	3 Ott 23
			657944	28 Ago 24	29 Ago 22

Motivo del richiamo:

Randox ha rilasciato un aggiornamento del bollettino tecnico per evitare il carryover precisando che il rame non deve essere eseguita immediatamente dopo le proteine totali, nell'ordine di analisi degli strumenti RX. **Se il carryover del reagente persiste, evitare di eseguire il rame sugli analizzatori che eseguono le proteine totali.**

Si prega di eliminare tutte le versioni precedenti del bollettino tecnico per evitare il carryover e di sostituirle con la versione aggiornata.

Rischio per la salute:

L'interferenza con il dosaggio del rame può portare ad un aumento dei risultati del controllo di qualità e dei pazienti, con conseguente ritardo nell'esecuzione dei campioni dei pazienti o un aumento dei risultati dei test.

Azione da intraprendere:

- Rivedere l'ordine dei test sul vostro strumento in accordo con il bollettino tecnico (RXTB-0148) per prevenire il Carryover.
- Aggiornare il manuale utente RX con il bollettino tecnico aggiornato per prevenire il carryover (RXTB-0148) ed assicurarsi che tutti gli operatori siano a conoscenza delle raccomandazioni.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico.
- Compilare ed inviare il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro 5 giorni lavorativi.

Trasmissione della notifica al cliente: Inviare una copia della notifica a tutti i clienti interessati ed ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, la invitiamo a contattare i servizi Tecnici Randox.

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