



Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Data: 26 sep 2018

Riferimento del reclamo: Richiamo 347

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 |
|---------------------------------------|--------------------|----------------|
| Liquid Cardiac Controls Troponin T | CQ5051 | 05055273207446 |
| | CQ5052 | 05055273207453 |
| | CQ5053 | 05055273207460 |

Motivazione del richiamo:

Randox ha precedentemente pubblicato il richiamo del controllo cardiaco liquido CQ5053 lotto 4245CK ai sensi del REC334 dell'8 giugno 2018. Abbiamo ora trovato conferma che i controlli cardiaci liquidi CQ5051, CQ5052 e CQ5053 non sono più adatti per il controllo del saggio di troponina T a causa della variazione inaccettabile tra fiale.

Rischi per la salute:

Il controllo interno della qualità ha segnalato che i valori fuori gamma potrebbero portare ad un ritardo di segnalazione dei risultati della troponina T. La diagnosi dell'infarto del miocardio richiede un'attenta valutazione clinica che comporta una precisa interpretazione dell'ECG. È importante non interpretare una elevata troponina T se il test si esegue in isolamento. Esso indica l'infarto del miocardio solo se anche i risultati clinici suffragano questa diagnosi.

Azioni da intraprendere:

- Smettere di utilizzare questi prodotti per il monitoraggio del controllo di qualità (QC) dei saggi di troponina T.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Aggiornare i kit di aggiornamento con le istruzioni per l'uso revisionate, ad esclusione dei valori della troponina T, e l'avviso importante allegato per evitare l'ulteriore utilizzo del dispositivo nel controllo della qualità dei saggi di troponina T.
- Compili la sezione di risposta di vigilanza di questo modulo e la invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.
- Contattare il locale rappresentante di vendita Randox per i dettagli sui prodotti alternativi.

RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

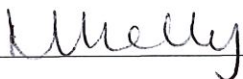
Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza: Invi una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

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

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

| | |
|----------------------|--|
| Ricevuta | |
| Quantità distribuita | |

Area di distribuzione

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

| 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 | |

