

Date de publication : 12 novembre 2018

Référence de la plainte : REC340

Type d'action : Modification de l'appareil

Détails sur les dispositifs affectés : Evidence Investigator

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Evidence Investigator	EV3602 (EV3602R, EV4187)	05055273209952	s.o.*	s.o.	s.o.

*s.o. sans objet

Raison du rappel :

La version 2.1.1 du logiciel Evidence Investigator est maintenant disponible. Ceci inclut un certain nombre de nouvelles fonctionnalités détaillées dans les notes de publication du logiciel dans le courrier électronique d'accompagnement.

Le logiciel a également été modifié pour permettre une meilleure détection des RTI de référence et de correction.

Risque pour la santé :

Si les RTI de référence et de correction ne sont pas détectées, aucun résultat de test n'est rapporté. Pour ce faire, il faut répéter l'exécution de l'échantillon du test. Un retard dans la communication des résultats risque d'entraîner un retard dans le traitement du patient pouvant aller de 2 à 24 heures, selon la matrice de test. Le menu des tests de l'Evidence Investigator ne comprend pas de tests diagnostiques à délai critique, de sorte que le risque pour la santé est négligeable.

Mesures à prendre :

- Consultez les notes de publication du logiciel pour plus d'informations.
- Veuillez effectuer la mise à niveau logicielle obligatoire. Les fichiers de mise à jour du logiciel sont accessibles via le site FTP, les notes d'orientation se trouvent dans le courrier électronique d'accompagnement. Les fichiers doivent être enregistrés sur un périphérique USB vierge.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à technical.services@radox.com dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité :

Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients concernés et à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veillez accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez en informer les services techniques Radox.

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent



Date de publication : 12 novembre 2018

Référence de la plainte : REC340

Type d'action : Modification de l'appareil

Détails sur les dispositifs concernés : Evidence Investigator

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Evidence Investigator	EV3602 (EV3602R, EV4187)	05055273209952	s.o.*	s.o.	s.o.

*s.o. sans objet

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans l'avis de sécurité.
- J'ai informé tous ceux qui doivent être au courant de cet avis au sein de l'organisation.
- J'ai lu les notes de publication du logiciel et j'ai mis à jour le logiciel

Indiquez les dispositions de rappel du produit :

- Mise à jour le logiciel (*spécifiez la quantité et la date*)
- L'analyseur est mis hors service et ne nécessite pas de mise à jour;

Coordonnées du client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçu	
Distribué	

Zone de distribution (à remplir par les distributeurs et les bureaux Randox)

- J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit avant le (*précisez la date et la méthode de notification*) ; **OU**
- Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Avez-vous été informé d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

- OUI
 NON

Si oui, veuillez expliquer : _____

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur Numéro de série	Remplacements requis

Complété par	Nom en majuscules : Signature :	Date	
Numéro de téléphone			
Courrier électronique			

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.