

RANDOX

Dringender Sicherheitshinweis

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Vereinigtes Königreich, BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Ausgabedatum: 21. März 2019
Beschwerde Nummer: REC383 **Aktionstyp:** Veränderung am Gerät

Einzelheiten zu betroffenen Geräten:

G-6-PDH Deficient Control (G-6-PDH CONTROL D)
G-6-PDH Normal Control (G-6-PDH CONTROL N)

Unsere Aufzeichnungen deuten darauf hin, dass Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten haben könnte

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Charge / Chargennummer	Verfalldatum	Herstellungsdatum
G-6-PDH Deficient Control	PD2617	05055273204773	687PD	28. Aug. 2019	16. Jan 2018
			700PD	28. Jan 2020	28. Mai 2018
			715PD	28. Juli 2020	20. Dez 2018
G-6-PDH Normal Control	PD2618	05055273204780	676PD	28. Juli 2019	26. Okt 2017
			701PD	28. Jan 2020	8. Mai 2018
			716PD	28. Juli 2020	21. Dez 2018

Grund für die Maßnahme:

Randox führt eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld für G6PDH Deficient und Normal Controls für die oben in der Tabelle angegebenen Chargen durch. Die Zielwerte und Bereiche dieser Chargen sind fehlerhaft. Stellen Sie die Nutzung des Reagenzkits G6PDH, Katalognummer PD410 bis auf weitere Anweisungen ein.

Gesundheitsrisiko:

Viele Personen, die einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase -Mangel aufweisen, sind in den meisten Fällen asymptomatisch. Wenn diese allerdings bestimmten Auslösern ausgesetzt sind, können sie akute hämolytische Anämie (AHA) entwickeln, die lebensbedrohlich sein kann, insbesondere für Kinder.

In den meisten Fällen behebt ein Entfernen des Auslösers die Symptome. Allerdings kann in seltenen schweren Fällen eine Verzögerung in der Behandlung zu Nierenversagen oder zum Tod führen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie sofort die Nutzung der oben genannten Geräte ein und stellen Sie diese unter Quarantäne.
- Besprechen Sie die Inhalte dieser Nachricht mit Ihrem ärztlichen Direktor.
- Überprüfen Sie die Ergebnisse, die von den betroffenen Chargen gemäß dem klinischen Profil des Patienten erzeugt wurden.
- Benachrichtigen Sie alle relevanten Mitarbeiter. Wenn Sie Produkte, die potenziell davon betroffen sein könnten, an andere Einrichtungen oder Organisationen geliefert oder transferiert haben, benachrichtigen Sie diese Einrichtungen sofort von dem Rückruf, indem Sie ihnen eine Kopie dieses Sicherheitshinweises und des Antwortformulars zusenden.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com zurück.

Weitergabe des Sicherheitshinweises: Schicken Sie eine Kopie des Sicherheitshinweises an alle betroffenen Kunden und an jene, die innerhalb Ihrer Einrichtung über die Situation in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Anliegen kontaktieren Sie bitte Randox Technical Services.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Regulierungsbehörde übermittelt wurde.



Ausgabedatum: Donnerstag, 21. März 2019

Beschwerde Nummer: REC383 **Aktionstyp:** Veränderung am Gerät

Einzelheiten zu betroffenen Geräten:

G-6-PDH Deficient Control (G-6-PDH CONTROL D)

G-6-PDH Normal Control (G-6-PDH CONTROL N)

Unsere Aufzeichnungen deuten darauf hin, dass Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten haben könnte

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Charge / Chargennummer	Verfalldatum	Herstellungsdatum
G-6-PDH Deficient Control	PD2617	05055273204773	687PD	28. Aug. 2019	16. Jan 2018
			700PD	28. Jan 2020	Montag, 28. Mai 2018
			715PD	Dienstag, 28. Juli 2020	20. Dez 2018
G-6-PDH Normal Control	PD2618	05055273204780	676PD	Sonntag, 28. Juli 2019	26. Okt 2017
			701PD	28. Jan 2020	8. Mai 2018
			716PD	Dienstag, 28. Juli 2020	21. Dez 2018

Bitte markieren Sie ALLE entsprechenden Kästchen.

- Ich habe die Rückrufanweisungen in der Feldsicherheitshinweise gelesen und verstanden.
- Ich habe mein Inventar überprüft und die betroffenen Kits isoliert.
- Ich habe alle Personen im Unternehmen informiert, die über diese Benachrichtigung Bescheid wissen müssen.

Entsorgung des zurückgerufenen Produkts angeben:

- isoliert, Korrektur ausstehend (*Menge angeben*);

Kundeninformationen

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verkauft	

Auslieferungsgebiet (von Händlern und Randox Geschäftsstellen auszufüllen)

- Ich habe meine Kunden identifiziert und informiert, die mit diesem Produkt beliefert oder möglicherweise beliefert wurden (*Datum und Methode der Benachrichtigung*);
ODER
- Nachstehend ist eine Liste von Kunden aufgeführt, die dieses Produkt erhalten/möglicherweise erhalten haben. Bitte informieren Sie meine Kunden. (Die Kundenliste kann auch als separater Anhang gesendet werden)

Wurde Sie von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit dem zurückgerufenen Produkt in Kenntnis gesetzt?

- JA
 NEIN

Wenn ja, bitte erklären: _____

Empfänger	Land	Menge Erhalten	Analysator / Kit Serien / Chargennummer	Ersatzteillieferungen erforderlich

Ausgefüllt von	Name in Druckschrift: Unterschrift:	Datum	
Kontakt-Telefon			
Kontakt-E-Mail-Adresse			

Füllen Sie dieses Antwortformular aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com zurück.