

Herausgegeben am: 11. Dezember 2019**Beschwerde-Nr.:** REC430**Maßnahme:** Veränderung am Gerät**Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:**

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Betriebsstätte möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen- / Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Liquid Clinical Chemistry Control	LAE4217	05055273208993	1021UE	30.06.2020	21.10.2018

Grund für die Maßnahme:

Es ist ein Transkriptionsfehler für den farbmetrischen Randox-Lipase-Wert in Liquid Clinical Chemistry Control Lot 1021UE aufgetreten. Das Ziel und Spektrum wird mit 50 U/L (40 - 60) aufgeführt, sollte aber 72 U/L (58 - 86) sein.

Gesundheitsrisiko:

Kontrollen, die außerhalb des Spektrums fallen, könnten zu Verzögerungen von Patientenergebnissen führen.

Zu ergreifende Maßnahme:

- Aktualisieren Sie die betroffenen Sets mit den mitgelieferten korrekten Zielwerten.
- Besprechen Sie die Inhalte dieses Hinweises mit Ihrem ärztlichen Leiter.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen zurück an technical.services@randox.com.

Weitergabe des Sicherheitshinweises:

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

Wir bitten Sie, uns für eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Unklarheiten kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Radox.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde



Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Ihr Inventar nicht betroffen ist.

Herausgegeben am: 11. Dezember 2019

Beschwerde-Nr.: REC430

Art der Maßnahme: Veränderung am Gerät

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Betriebsstätte möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen- / Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Liquid Clinical Chemistry Control	LAE4217	05055273208993	1021UE	30.06.2020	21.10.2018

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Kästchen an.

- Ich habe die Anweisungen im Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort gelesen und verstanden.
- Ich habe mein Inventar überprüft und die betroffenen Kits unter Quarantäne gestellt.
- Ich habe alle Personen in unserer Organisation/Firma verständigt, die über diese Benachrichtigung Bescheid wissen müssen.
- Der Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort gilt nicht für mich bei der Verwendung des Produkts.

Geben Sie die Entsorgung des betroffenen Produkts an:

- kein betroffenes Inventar
- zurückgesandt (*Menge, Datum und Methode angeben*)/zur Rückgabe einbehalten;
- vernichtet (*Menge, Datum und Methode angeben*);
- umgekennzeichnet (*Menge und Datum angeben*);
- unter Quarantäne gestellt bis zur Korrektur (*Menge angeben*);

Kundenangaben

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verteilt	

Ausgefüllt von	Name in Druckschrift:	Datum	
	Unterschrift:		
Telefonischer Kontakt			
E-Mail-Kontaktadresse			

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

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Ihre Regulierungsbehörde verlangt Ihr Antwortformular als Nachweis für die Wirksamkeit der im Sicherheitshinweis beschriebenen Korrekturmaßnahmen.

TEIL 2 (Nur von Vertriebspartnern und Randox-Niederlassungen auszufüllen)

Auslieferungsgebiet

Ich habe meine Kunden identifiziert und verständigt, die mit diesem Produkt beliefert oder möglicherweise beliefert wurden (*Datum und Methode der Benachrichtigung angeben*);

ODER

Nachstehend ist eine Liste von Kunden aufgeführt, die dieses Produkt erhalten/möglicherweise erhalten haben. Bitte verständigen Sie meine Kunden. (Die Kundenliste kann auch als separater Anhang gesendet werden)

Empfänger	Land	Menge Erhalten	Analysegerät / Kit Serien- / Losnummer	Ersatzlieferungen erforderlich

Wurden Sie über unerwünschte Vorkommnisse in Verbindung mit dem zurückgerufenen Produkt in Kenntnis gesetzt?

- JA
 NEIN

Wenn ja, bitte erläutern: _____