

Ausgabedatum: 30.07.2020

Reklamationsreferenz: REC483

Aktionsart: Device Recall

Details zu betroffene Produkte:

Aus unsere Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat.

Produktname	Katalognumm er	GTIN	Chargen- /Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdat um
Ammoniak	AM1015	05022273200256	517541	March 2022	June 2020
	AM1054	05055273200263	512103	January 2022	February 2020

Handlungsgrund:

Randox Ammoniak-Reagenzien, AM1015, Charge 517541 und AM1054, Charge 512103, werden aus dem Feld zurückgreifen, da bei Patientenproben eine positive Verzerrung von bis zu 140µmol/l beobachtet wurde. Es ist zu beachten, dass die empfohlene Qualitätskontrolle diese positive Verzerrung aufgrund der wässrigen Beschaffenheit des Materials nicht widerspiegeln wird.

Diese Materialchargen erfüllen nicht die Leistungsansprüche und sollten mit sofortiger Wirkung nicht für weitere Tests verwendet werden.

Gesundheitsrisiko:

Da bei Randox-Qualitätskontrollmaterialien keine positive Verzerrung festgestellt wird, wurden möglicherweise falsche Patientenergebnisse gemeldet. Ammoniak ist kein einziger abschließender diagnostischer Test und wird in Kombination mit anderen klinischen diagnostischen Tests wie Nieren- und Leberfunktionsmarkern verwendet.

Ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung von AM1015, Charge 517541 und AM1054, Charge 512103, unverzüglich ein, stellen Sie sie unter Quarantäne und entsorgen Sie sie.
- Überprüfen Sie die Ergebnisse, die mit den betroffenen Chargen generiert wurden, in Übereinstimmung mit dem klinischen Profil des Patienten.
- Besprechen Sie den Inhalt dieser Mitteilung mit Ihrem Ärztlichen Direktor
- Überprüfen Sie Ihren Reagenzienbestand dieser Produkte und bewerten Sie Ihren Laborbedarf für die Erstattung des Weggeworfenen Bestands.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com zurück.

Übermittlung von Field Safety Notice: Senden Sie eine Kopie des FSN an alle betroffenen Kunden und an diejenigen, die innerhalb Ihrer Organisations informiert werden müssen.

Bite entschuldigen Sie die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir danken Ihnen für Ihrer Geduld und Ihr Verständnis. Wenn Sie Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie bitte an den Technischen Dienst von Randox.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.

Pave Amshy

Bitte füllen Sie dieses Formular an, auch wenn Sie *keinen betroffenen Bestand haben*.

Ausgabedatum: 30.07.2020

Reklamationsreferenz: REC483

Aktionsart: Recall

Details zu betroffene Produkte:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat.

Produktname	Katalognumm er	GTIN	Chargen- / Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungstd atum
Ammoniak	AM1015	05022273200256	517541	March 2022	June 2020
	AM1054	05055273200263	512103	January 2022	February 2020

Bitte kreuzen Sie ALLE entsprechenden Optionen an.

- Ich habe alle Anweisungen im Field Safety Notice gelesen und verstanden.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und die betroffenen Kits identifiziert.
- Ich habe alle Personen benachrichtigt, die über diese Mitteilung innerhalb der Organisation informiert sein müssen.
- Field Safety Notice gilt nicht für meine Verwendung des produkts.

Disposition der betroffenen Produkte angeben:

- Kein betroffener Bestand
- Zerstört (geben Sie Menge, Datum und Methode an);
 - Ich habe den Nachweis der Verschrottung erbracht (Chargenetiketten aus den Kits entfernt)

Kundendetails

Firmenname	
Adresse	

Gesamtstückzahl

Empfangen	
Vertreibt	

Ausgefüllt von	Name:	Datum	
	Unterschrift:		
Kontakt Telefon			
Kontakt Email			

Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb fünf Werktage an technical.services@radox.com zurück.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie denn FSN erhalten haben.

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

TEIL 2 (Nur von Vertriebshändlern und Randox-Büros auszufüllen)

Vertriebsgebiet

Ich habe meine Kunden identifiziert und benachrichtigt, die dieses Produkt versendet haben oder möglicherweise versandt haben (Datum und Art der Benachrichtigung angeben);

ODER

Nachstehend finden Sie eine Liste der Kunden, die dieses Produkt erhalten haben bzw. Erhalten haben könnten. Bitte benachrichtigen Sie meine Kunden. (Kundenliste kann auch in einem separaten Anhang gesendet werden).

Empfänger	Land	Anzahl empfangen	Analysegerät/Bausatz Serien-/Losnummer	Erforderliche ersetzungen

Haben Ihre Kunden Sie über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit zurückgerufen Produkten informiert?

JA

NEIN

Wenn Ja, bitte erklären: _____