

Ausgabedatum: 10.05.2021

Reklamationsreferenz: REC 527

Aktionsart: Device Modification

Details zu betroffene Produkte

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

Produktname	Katalognummer	GTIN	Chragen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
NEFA	FA115	05055273203066	544642	28.11.2022	23.11.2020

Handlungsgrund:

Randox kann bestätigen, dass der NEFA-Standard **522FA**, der im NEFA-Kit mit der Katalognummer FA115 Batch 544642 verpackt ist, falsch zugeordnet wurde. Die kalibrierung mit dem falschen Wert führt sowohl bei den Qualitätskontrollen als auch bei den Patientenproben zu einer positiven Verschiebung von bis zu +8%.

522FA	Falscher Wert: 1.04 mmol/l	Aktualisierter Wert: 0.96 mmol/l
-------	----------------------------	----------------------------------

Gesundheitsrisiko:

Verzögerung bei der Meldung von Patientenergebnissen aufgrund von Kontrollen, die mit einer konstanten positiven Verzerrung laufen. NEFA kann bei Personen mit zentralen Adipositas, Insulinresistenz und Diabetes Typ II erhöht sein. Es wird als teils eines Profils von Bluttests zur Untersuchung von Stoffwechselstörungen gemessen. Obwohl die Patientenergebnisse bei dieser Charge erhöht erscheinen, stimmen die Ergebnisse möglicherweise nicht mit dem Patientenprofil überein. NEFA ist kein eigenständiger Test für Diagnosezwecke.

Ergreifende Maßnahmen:

- Bitte werfen Sie vorherige Wertblätter und stellen Sie sicher, dass der Standardwert aktualisiert wird.
- Überprüfen Sie die mit den betroffenen Charge erzeugten Ergebnisse in Übereinstimmung mit dem klinischen Profil des Patienten.
- Besprechen Sie den Inhalt dieser Mitteilung mit Ihrem medizinischen Leiter.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@radox.com.

Übermittlung der Field Safety Notices: Senden Sie eine Kopie der FSN an alle betroffenen Kunden und an diejenigen, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir danken Ihnen für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie bitte an Radox Technical Services.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

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

Ausgabedatum: 10.05.2021

Reklamations-Referenz: REC527

Aktionstyp: Device Modification

Details zu betroffene Geräte:

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

Gerätename	Katalognum mer	GTIN	Chargen- /Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsda tum
NEFA	FA115	05055273203066	544642	28.11.2022	23.11.2020

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.

Geben Sie die Auffassung des betroffenen Produkts an:

- ☐ Kein betroffener Bestand;
- ☐ Bis zur Korrektur unter Quarantäne gestellt (Menge angeben)

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@randox.com zurück.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den 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-Bürps 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/Kit Serie-/Losnummer	Erforderliche ersetzungen

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

- ☐ JA
☐ NEIN

Wenn JA, bitte erklären: _____