

Ausstellungsdatum: 2. August 2022**Reklamationsnummer:** REC611**Verfahrensart:** Gerätmodifikation**Details bezüglich betroffener Geräte:**

Unsere Aufzeichnungen weisen darauf hin, dass Ihre Betriebsstätte das folgende Produkt erhalten haben könnte:

Name des Geräts	Katalognummer	GTIN	Lieferungsnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Serology I Positive Control	SR10352	05055273216509	036SR	28. März 2023	30. Juni 2021

Grund für das Verfahren:

Randox Serology I Positive Control SR10352 Lieferung 036SR wird bei Marker HBsAg, unter Nutzung der Beckman Coulter Dxl Methode, negativ testen (rückwirkungsfrei). Positive Regulierung wird ein rückwirkendes Ergebnis unter den Abbott Alinity, Siemens Atellica und Biomerieux Vidas Methoden auslösen.

Tabelle 1: Betroffene Methoden

Marker	Methode	Reaktionsfähigkeit
HBsAg	Beckman Coulter Dxl	Rückwirkungsfrei

Tabelle 2: Nicht betroffene Methoden

Marker	Methode	Reaktionsfähigkeit
HBsAg	Abbott Alinity	Rückwirkend
HBsAg	Siemens Atellica	Rückwirkend
HBsAg	Biomerieux Vidas	Rückwirkend

Gesundheitsrisiken:

Verspätung bei Meldung von Patienten Ergebnissen bezüglich der Beckman Coulter Dxl Methode, da die positive Regulierung 036SR unter Marker HBsAg negativ (rückwirkungsfrei) getestet.

Zu folgendes Verfahren:

- Besprechen Sie die Inhalte dieser Benachrichtigung mit Ihrem medizinischen Leiter.
- Vervollständigen und senden Sie das Antwort Formular 12187-QA innerhalb von 5 Werktagen an technical.services@randox.com.

Übertragung des Fachgebiet-Sicherheitshinweises (Field Safety Notice): Senden Sie eine Kopie des Hinweises an alle betroffenen Kunden und Personen innerhalb Ihrer Organisation.

Bitte entschuldigen Sie die Umstände, die Ihnen bereitet wurden. Wir bedanken uns für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Falls Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken haben, bitte wenden Sie sich an Randox Technical Services.

Der/die Unterzeichnete bestätigt, dass diese Benachrichtigung an das betreffende Aufsichtsamt weitergeleitet wurde.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus *selbst wenn kein Bestand von Ihnen betroffen ist.*

Ausstellungsdatum: 2. August 2022

Reklamationsnummer: REC611

Verfahrensart: Gerätmodifikation

Details bezüglich betroffener Geräte:

Unsere Aufzeichnungen weisen darauf hin, dass Ihre Betriebsstätte das folgende Produkt erhalten haben könnte

Name des Geräts	Katalognummer	GTIN	Lieferungsnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Serology I Positive Control	SR10352	05055273216509	036SR	28. März 2023	30. Juni 2021

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Felder an:

- Ich habe die in dem Fachgebiet-Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) enthaltene Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und die betroffenen Sätze identifiziert.
- Ich habe alle von dieser Benachrichtigung betroffenen Personen innerhalb der Organisation benachrichtigt.
- Der Fachgebiet-Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) trifft auf meine Nutzung des Produkts nicht zu.

Geben Sie den Zustand betroffener Produkte an:

- Kein betroffener Bestand.

Kundendetails

Name der Organisation	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verteilt	

Vefollständigigt von	Name (gedruckt): Unterschrift:	Datum	
Kontaktnummer			
Kontakt Email			

Verfollständigen und senden Sie das Antwort Formular innerhalb von 5 Werktagen an technical.services@radox.com.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation der Anleitung des Fachgebiet-Sicherheitshinweises (Field Safety Notice) folgt und den Erhalt dieses Hinweises bestätigt.

Ihre Zulassungsbehörde erfordert Ihr Antwort Formular als Nachweis zur Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen, die in diesem Hinweis beschrieben sind.

PART 2 (Nur von Vertreibern und Radox Geschäftsstellen auszufüllen)

Versandbereich

- Ich habe diejenigen Kunden, denen dieses Produkt zugeschickt wurde oder zugeschickt worden sein könnte, identifiziert und benachrichtigt (*geben Sie das Datum und die Art und Weise der Benachrichtigung an*).

ODER

- Nachfolgend befindet sich eine Liste derjenigen Kunden, die dieses Produkt erhalten haben oder erhalten haben könnten. Bitte benachrichtigen Sie meine Kunden.
(Kundenliste kann auch in einem separaten Dokument gesendet werden)

Auftragnehmer	Land	Erhaltene Menge	Analyser / Seriennummer / Lieferungsnummer	Benötigte Ersatzmenge

Haben Ihre Kunden Sie über irgendwelche negative Vorfälle bezüglich des zurueckgeforderten Produkts benachrichtigt?

- JA
 NEIN

Falls JA, bitte genauer angeben: _____