

Ausstellungsdatum: 26. Okt. 2022

Reklamationsnr.: REC624

Art der Maßnahme: Produktänderung

Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:

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

Produktname	Katalog-Nr.	GTIN	Charge/Los
Immunturbidimetrischer IgA-Assay	IA3832	05055273203882	Nicht chargenspezifisch
Immunturbidimetrischer IgM-Assay	IM3834	05055273204001	Nicht chargenspezifisch

Grund für die Maßnahme:

Randox hat eine Aktualisierung des technischen Merkblatts zur Vermeidung von Verschleppungen herausgegeben, in der darauf hingewiesen wird, dass IgA- und IgM-Assays nicht unmittelbar nach Fructosamin mit der Katalognummer FR3133 oder FR4030 in der Testreihenfolge auf den RX-Instrumenten ausgeführt werden dürfen.

Gesundheitsrisiko:

Interferenzen bei den IgA- und IgM-Assays können zu einer Erhöhung der Qualitätskontroll- und Patientenergebnisse von bis zu +13 % bei IgA bzw. +51 % bei den IgM führen, was zu einer Verzögerung bei der Durchführung von Patientenproben oder zu falsch erhöhten Testergebnissen führen kann.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Überprüfen Sie, ob die Testreihenfolge an Ihrem Instrument den Angaben im technischen Bulletin zur Vermeidung von Verschleppung (RXTB-0136) entspricht.

- Aktualisieren Sie das RX-Benutzerhandbuch anhand des aktualisierten technischen Bulletins zur Vermeidung von Verschleppungen (RXTB-0136), und stellen Sie sicher, dass alle Bediener über die Empfehlungen aufgeklärt werden.
- 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 zurück.

Weiterleitung des Feld-Sicherheitshinweises: Senden Sie eine Kopie der Sicherheitsanweisung im Feld an alle betroffenen Kunden und an die Personen in Ihrem Unternehmen, die darüber informiert sein müssen.

Wir möchten uns für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Radox.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde zugestellt wurde.

Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie keine betroffenen Lagerbestände haben.

Ausstellungsdatum: 26. Okt. 2022

Reklamationsnr.: REC624

Art der Maßnahme: Produktänderung

Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:

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

Produktname	Katalog-Nr.	GTIN	Charge/Los
Immunturbidimetrischer IgA-Assay	IA3832	05055273203882	Nicht chargenspezifisch
Immunturbidimetrischer IgM-Assay	IM3834	05055273204001	Nicht chargenspezifisch

Bitte ALLE zutreffenden Kästchen ankreuzen.

- Ich habe die Anweisungen der Sicherheitsanweisung im Feld gelesen und verstanden.
- Ich habe alle Personen im Unternehmen informiert, die von diesem Sicherheitshinweis Kenntnis haben müssen.
- Die Sicherheitsanweisung im Feld ist für meine Nutzung des Produkts nicht anwendbar.

Bitte Angaben zum Verbleib des betroffenen Produkts machen.

- Ich habe das aktualisierte technische Bulletin zur Vermeidung von Verschleppungen (RXTB-0136) heruntergeladen.
- Ich habe das RX-Benutzerhandbuch mit dem aktualisierten technischen Bulletin zur Vermeidung von Verschleppungen (RXTB-0136) aktualisiert und dafür gesorgt, dass alle Bediener über die Empfehlungen aufgeklärt werden.

Angaben zum Kunden

Name des Unternehmens	
Adresse	

Gesamtstückzahl

Erhalten	
Vertrieben	

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

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com zurück.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der Sicherheitsanweisung im Feld beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten haben.

Ihre Regulierungsbehörde verlangt Ihr Antwortformular als Nachweis für die Wirksamkeit der in der Sicherheitsanweisung im Feld beschriebenen Korrekturmaßnahmen.

TEIL 2 (nur durch Distributoren und die Niederlassungen von Randox auszufüllen)

Vertriebsgebiet

Ich habe die Kunden, an die dieses Produkt möglicherweise oder nachweislich versandt wurde, ausfindig gemacht und per (*Benachrichtigungsdatum und -art angeben*) informiert.

ODER

Nachfolgend finden Sie eine detaillierte Liste der Kunden, die dieses Produkt möglicherweise/nachweislich erhalten haben. Bitte benachrichtigen Sie meine Kunden. (Die Kundenliste kann auch in einem separaten Anhang versandt werden.)

Empfänger	Land	Stückzahl Erhalten	Analysator / Kit Serien- / Chargen-Nr.	Austausch erforderlich

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

JA

NEIN

Wenn ja, bitte erläutern: _____