

Data di Rilascio: 29 Nov 23

Riferimento del reclamo: REC704

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

**Dettagli dei dispositivi interessati**

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	N. Lotto	Data scadenza	Data Produzione
Copper	CU2340	050552732019	592278	28 Feb 24	25 Mar 22
			610661	28 Ago 24	7 Ott 22
			610669	28 Ago 24	29 Ago 22
			629021	28 Feb 25	24 Mar 23
			647201	28 Set 25	3 Ott 23
			657944	28 Ago 24	29 Ago 22

**Motivo del richiamo:**

Randox ha rilasciato un aggiornamento del bollettino tecnico per evitare il carryover precisando che il rame non deve essere eseguita immediatamente dopo le proteine totali, nell'ordine di analisi degli strumenti RX. **Se il carryover del reagente persiste, evitare di eseguire il rame sugli analizzatori che eseguono le proteine totali.**

Si prega di eliminare tutte le versioni precedenti del bollettino tecnico per evitare il carryover e di sostituirle con la versione aggiornata.

**Rischio per la salute:**

L'interferenza con il dosaggio del rame può portare ad un aumento dei risultati del controllo di qualità e dei pazienti, con conseguente ritardo nell'esecuzione dei campioni dei pazienti o un aumento dei risultati dei test.

**Azione da intraprendere:**

- Rivedere l'ordine dei test sul vostro strumento in accordo con il bollettino tecnico (RXTB-0148) per prevenire il Carryover.
- Aggiornare il manuale utente RX con il bollettino tecnico aggiornato per prevenire il carryover (RXTB-0148) ed assicurarsi che tutti gli operatori siano a conoscenza delle raccomandazioni.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico.
- Compilare ed inviare il modulo di risposta 12187-QA a [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) entro 5 giorni lavorativi.

**Trasmissione della notifica al cliente:** Inviare una copia della notifica a tutti i clienti interessati ed ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, la invitiamo a contattare i servizi Tecnici Randox.

**Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente**

---

**Compilare questo modulo anche se non in possesso di alcuna scorta interessata.**

**Data di Rilascio:** 29 Nov 23

**Riferimento del reclamo:** REC704

**Tipo di azione:** Modifica del dispositivo

**Dettagli dei dispositivi interessati**

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	N. Lotto	Data scadenza	Data Produzione
Copper	CU2340	050552732019	592278	28 Feb 24	25 Mar 22
			610661	28 Ago 24	7 Ott 22
			610669	28 Ago 24	29 Ago 22
			629021	28 Feb 25	24 Mar 23
			647201	28 Set 25	3 Ott 23
			657944	28 Ago 24	29 Ago 22

Si prega di selezionare TUTTE le caselle appropriate.

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente.
- Ho controllato le mie scorte ed individuato i kit interessati.
- Ho informato tutti coloro che devono essere a conoscenza del suddetto avviso all'interno dell'organizzazione.
- L'avviso di azione correttiva di sicurezza non e' applicabile al mio uso del prodotto.

Indicare la disposizione del prodotto interessato:

- Nessuna scorta interessata
- Ho scaricato il bollettino tecnico aggiornato per evitare il carryover (RXTB-0148)

- Ho aggiornato il manuale utente RX con il nuovo bolletino tecnico per prevenire il carryover (RXTB-0148) accertandomi che tutti gli operatori fossero a conoscenza delle raccomandazioni.

Dettagli cliente

Nome della Società	
Indirizzo	

Quantita' totale

Ricevuta	
Distribuita	

Compilato da	Nome in stampatello:	Data	
	Firma:		
Numero telefonico			
Email di contatto			

Compilare ed inviare il modulo di risposta a [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) entro 5 giorni lavorativi.

**È importante che la sua organizzazione adotti le azioni indicate nell'avviso di azione correttiva e confermi che lei ha ricevuto l'avviso.**

**L'organo di vigilanza del suo paese richiede l'invio del modulo di risposta da lei inviato come prova dell'efficacia delle azioni correttive di cui all'avviso.**

**PARTE 2 (Questa sezione deve essere compilata solo dai distributori e dagli uffici Randox)**

**Area di distribuzione**

Ho identificato e comunicato ai miei clienti che questo prodotto è stato spedito o potrebbe essere stato spedito entro il (specificare data e metodo di notifica);

**o**

Di seguito è riportato un elenco di clienti che hanno ricevuto/potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Si prega di avvisare i miei clienti. (l'elenco di clienti può anche essere inviato in un allegato separato)

Destinatario	Paese	Quantità ricevuta	Analizzatore/Kit Numero di serie/di lotto	Sostituzioni necessarie

I suoi clienti sono stati avvisati di eventuali eventi avversi associati al prodotto richiamato?

- SI  
 NO

Se sì, spiegare: \_\_\_\_\_