

Datum izdaje: 21. marec 2019**Referenca za reklamacijo:** REC383**Vrsta ukrepa:** Prilagoditev naprav**Podrobnosti o prizadetih napravah:**

Pomanjkljiv nadzor G-6-PDH (KONTROLA D za G-6-PDH)

Normalen nadzor G-6-PDH (KONTROLA N za G-6-PDH)

Naše evidence kažejo, da je vaša ustanova verjetno prejela naslednji izdelek

Ime naprave	Kataloška številka	GTIN	Serija/številka serije	Rok uporabnosti	Datum izdelave
Pomanjkljiv nadzor G-6-PDH	PD2617	05055273204773	687PD	28. avgust 2019	16. januar 2018
			700PD	28. januar 2020	28. maj 2018
			715PD	28. julij 2020	20. december 2018
Normalen nadzor G-6-PDH	PD2618	05055273204780	676PD	28. julij 2019	26. oktober 2017
			701PD	28. januar 2020	8. maj 2018
			716PD	28. julij 2020	21. december 2018

Razlog za ukrepanje:

Družba Randox izvaja varnostni korektivni ukrep za pomanjkljiv in normalen nadzor G6PDH za serije, navedene v spodnji preglednici. Ciljne vrednosti in razponi v teh serijah so napačni. Priporočljivo je, da do nadaljnega prenehate z uporabo kompleta reagenta G6PDH s kataloško številko PD410.

Tveganje za zdravje:

Mnogi posamezniki s pomanjkanjem glukoze-6-fosfat dehidrogenaze so večinoma asimptomatski, ko pa so izpostavljeni določenim sprožilnim dejavnikom, se lahko pri njih razvije akutna hemolitična anemija (AHA), ki je lahko smrtno nevarna, zlasti pri otrocih. V večini primerov bo odstranitev sprožilca odpravila simptome. V zelo redkih hudih primerih pa lahko zamuda pri zdravljenju povzroči odpoved ledvic ali celo smrt.

Ukrep, ki ga je treba sprejeti:

- Takoj prenehajte uporabljati vse zgoraj navedene naprave in jih dajte v karanteno.
- S svojim strokovnim direktorjem se posvetujte o vsebini tega obvestila.
- Rezultate, pridobljene s serijami z napako preglejte skladno s kliničnim profilom bolnika.
- Obvestite vse zadevne uslužbence. Če ste dobavili ali prenesli kateri koli izdelek s potencialno napako v drugo ustanovo ali organizacijo, slednje takoj obvestite o odpoklicu tako, da posredujete kopijo tega varnostnega obvestila in obrazec za odgovor.
- Izpolnite in pošljite obrazec za odgovor 12187-QA na technical.services@randox.com v petih delovnih dneh.

Posredovanje varnostnega obvestila: Pošljite kopijo varnostnega obvestila vsem strankam, na katere se nanaša, in osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene z zadevo.

Sprejmite naše opravičilo za morebitne nevšečnosti. Zahvaljujemo se vam za potrpežljivost in razumevanje. V primeru vprašanj ali pomislekov se obrnite na tehnične storitve Randox.

S spodnjim podpisom potrjujem, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija


