

Datum izdaje: četrtek, 07. marec 2019

Referenčna št. pritožbe: REC371

Vrsta dejanja: Spreminjanje pripomočka

Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:

Naši podatki kažejo, da je vaša institucija morda prejela naslednji izdelek

Ime pripomočka	Kataloška številka	GTIN (globalna trgovinska številka izdelka)	Št. serije/lota	Datum izteka roka uporabnosti	Datum proizvodnje
Kontrolni material za kontrolo kardioloških parametrov	CQ5051	05055273207446	4243CK	28. november 2019	5. februar 2018
	CQ5052	05055273207453	4244CK		
	CQ5053	05055273207460	4245CK		

Razlog za ukrep

Podjetje Randox je potrdilo spremembo v obnovitvi v zvezi z NTproBNP pri serijah kontrolnega materiala za kontrolo kardioloških parametrov, navedenih v zgornji tabeli, pri inštrumentu Siemens Dimension EXL LOCI. Stranke lahko opazijo zmanjšanje obnovljene koncentracije v primerjavi z navedeno ciljno vrednostjo na listu z vrednostmi, samo za ta analizator.

Tveganje za zdravje:

Rezultati nadzora kakovosti, ki niso znotraj razpona, lahko povzročijo zamudo rezultatov poročanja, vendar pa je NTproBNP uporabljen v kombinaciji z drugimi rezultati in indikatorji za diagnosticiranje in spremljanje bolnikov s srčnim popuščanjem. Zato to ne bi smelo povzročati resnega tveganja za zdravje.

Ukrep za odpravo:

- Preglejte svojo zalogo in dajte prizadeto zalogo v karanteno.
- Zamenjajte list z vrednostmi v kompletu s priloženim revidiranim listom z vrednostmi.
- Podjetje Randox ne priporoča, da pregledate prejšnje rezultate, saj bi bile spremembe v obnovitvi nadzora kakovosti pregledane v času pojava.
- O vsebini tega obvestila se pogovorite z direktorjem vaše bolnišnice.
- Izpolnite obrazec za odgovor, tudi če nimate več zadevnega izdelka. Obrazec za odgovor pošljite na naslov technical.services@randox.com v petih delovnih dneh.

Prenos obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu: Kopijo obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu pošljite vsem zadevnim strankam in tistim v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z ukrepom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Hvala za potrpežljivost in razumevanje. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnične službe družbe Randox.

Podpisani potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.


