

Udstedelsesdato: 27. marts 24**Klagereference:** REC736**Handlingstype:** Ændring af enhed

Detaljer om berørte enheder:

Vores optegnelser viser, at din virksomhed kan have modtaget følgende produkt:

Enhedens navn	Katalognummer	GTIN
Evidence MultiSTAT	EV4115	05055273214970

Årsag til handling:

Under rutinemæssige kvalitetskontroller har Radox identificeret, at skumpakningen på Evidence MultiSTAT-chipvarmerenheden muligvis ikke fungerer som forventet. Skum, der ikke fungerer som forventet, kan få lys til at trænge ind i CCD-kameraet (Charged Coupled Device) under billedoptagelsen. **Du kan fortsætte med at bruge analysatoren.** Som en sikkerhedsforanstaltning vil Radox gennemgå billeder fra din Evidence MultiSTAT for at vurdere analysatorens ydeevne, og der vil blive arrangeret et besøg på stedet af en servicetekniker for at udskifte den berørte chipvarmerenhed.

Eksporter de sidste 10 eksempler på supportfiler fra Evidence MultiSTAT. Som svar på den udfyldte svarformular deles et link med dig, som kan benyttes til at dele disse supportfiler med Radox. Radox gennemgår supportfilerne for at vurdere din Evidence MultiSTATs ydeevne og bekræfter, om der er behov for yderligere tiltag, før chipvarmerenheden udskiftes. Radox vil fortsætte med at gennemgå dine supportfiler på ugentlig basis, indtil chipvarmeren er udskiftet.

Sundhedsrisiko:

Side 1 af 2

Der er minimal sundhedsrisiko, da de tests, der er tilgængelige på Evidence MultiSTAT, kun er beregnet til forskningsbrug, fødevareanalyse eller til vurdering af en patients toksikologiske profil. Disse analyser bruges ikke til at træffe kliniske beslutninger.

Handlinger, der skal foretages:

- Eksporter supportfiler for de seneste 10 prøvekørsler, og del dem med Randox via det sendte link
- Drøft indholdet af denne meddelelse med din lægefaglige direktør.
- Udfyld og returner svarformularen 12187-QA til technical.services@randox.com inden for fem arbejdsdage.
- Udsiftning af den berørte chipvarmer skal arrangeres af Randox' servicetekniker

Afsendelse af sikkerhedsmeddelelse: Send en kopi af sikkerhedsmeddelelsen til alle berørte kunder og til dem, der skal vide det i din organisation.

Vi beklager ulejligheden. Tak for din tålmodighed og forståelse. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte Randox Technical Services.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til den relevante regulerende myndighed
