



Aviso Urgente de Seguridad en Campo

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Fecha: 27 Mar 24

Referencia de la Reclamación: REC736

Acción: Modificación de dispositivo

Detalles de los productos afectados:

Nuestros registros indican que su organización puede haber recibido el siguiente producto:

Nombre de dispositivo	Número de catálogo	GTIN
Evidence MultiSTAT	EV4115	05055273214970

Motivo de la acción:

Durante los controles de calidad de rutina, Randox ha identificado que la junta de espuma del conjunto del calentador de chip Evidence MultiSTAT puede no funcionar como se esperaba. La espuma que no funciona como se espera puede causar que la luz se filtre en la cámara del dispositivo de carga acoplada (CCD) durante la toma de imágenes. **Puede continuar usando el analizador.** Como medida de precaución, Randox revisará las imágenes de su Evidence MultiSTAT para evaluar el rendimiento del analizador, se debe programar una visita por parte de un ingeniero de servicio para evaluar el rendimiento de su Evidence MultiSTAT y reemplazar el conjunto del calentador de chip afectado.

Exporte los últimos 10 archivos de soporte de muestra de Evidence MultiSTAT. Se compartirá con usted un enlace a través del cual puede compartir estos archivos de soporte con Randox en respuesta al formulario de respuesta completado. Randox revisará los archivos de soporte para evaluar el rendimiento de su Evidence MultiSTAT y confirmará si se requiere alguna acción adicional antes de reemplazar el conjunto del calentador de chip. Randox continuará revisando sus archivos de soporte semanalmente hasta que se reemplace el calentador de chip.

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Riesgo para la salud:

El riesgo para la salud es mínimo, ya que las pruebas disponibles en Evidence MultiSTAT son solo para uso en investigación, análisis de alimentos o para evaluar el perfil toxicológico de un paciente. Estos ensayos no se utilizan para tomar decisiones clínicas.

Acciones que tomar:

- Exporte los archivos de soporte de las últimas 10 muestras y compártalos con Radox usando el enlace que se proporcionará.
- Discuta el contenido de este aviso con su director médico.
- Complete y devuelva el formulario de respuesta 12187-QA a technical.services@radox.com dentro de cinco días hábiles.
- Un ingeniero del servicio técnico de Radox reemplazará la pieza afectada.

Transmisión del aviso de seguridad en campo: Envíe una copia del aviso a todos los clientes afectados y a aquellos que deban estar informados dentro de su organización.

Por favor acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente causado. Gracias por su paciencia y comprensión. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el Servicio Técnico de Radox.

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.