

**Date de publication :** 11 Mars 2019**Référence de la plainte :** REC359 (rev1)    **Type d'action :** Modification de l'appareil**Détails sur les dispositifs concernés :**

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom du dispositif	Numéro de catalogue	GTIN
Calcium	CA3871	05055273200904
	CA8309	05055273208368
	CA8021	05055273208351

**Raison du rappel :**

Randox a publié une mise à jour du bulletin technique sur la prévention des contaminations croisées dans laquelle sont introduites des mesures supplémentaires pour éviter le transfert de réactif avec le dosage du calcium sur les instruments RX. L'ordre de test de l'instrument doit être revu en accord avec la mise à jour du bulletin technique. Des lavages de pipette supplémentaires peuvent également être mis en œuvre comme décrit dans le bulletin technique.

**Risque pour la santé :**

Les contaminations croisées avec le réactif Calcium s'observe comme des incohérences de la récupération, dans le cadre du contrôle qualité, qui peut entraîner un retard dans l'exécution d'échantillons patients ou des résultats de test élevés / diminué erronés.

**Mesures à prendre :**

- Réexaminez l'ordre de test de l'instrument en accord avec le bulletin technique sur la prévention des contaminations croisées. Activez d'autres lavages de pipette
- Mettez à jour le manuel de l'utilisateur RX à l'aide du document sur la prévention des contaminations croisées mis à jour
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) dans les cinq jours ouvrables.

**RANDOX**  
**Avis de sécurité important**

Radox Laboratories Ltd  
55 Diamond Road Crumlin  
BT29 4QY Royaume-Uni  
[technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com)  
Tél. : +44 (0)28 9445 1070

Transmission de l'avis de sécurité : Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients concernés et à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veuillez accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez en informer les services techniques Radox.

**Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent**

  
\_\_\_\_\_

**Date de publication :** 11 Mars 2019

**Référence de la plainte :** REC359

**Type d'action :** Modification de l'appareil

**Détails sur les dispositifs concernés :** Calcium

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN
Calcium	CA3871	05055273200904
	CA8309	05055273208368
	CA8021	05055273208351

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans l'avis de sécurité.
- J'ai compris que les résultats peuvent être erronés ou diminués.
- J'ai lu le bulletin technique
- J'ai informé tous ceux qui doivent être au courant de cet avis au sein de l'organisation.

Indiquez les dispositions de rappel du produit :

- Manuel de l'utilisateur RX mis à jour

**Coordonnées du client**

Nom de l'entreprise	
Adresse	

**Quantité totale**

Reçu	
Distribué	

**Zone de distribution** (à remplir par les distributeurs et les bureaux Randox)

- J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit avant le (précisez la date et la méthode de notification) ; **OU**
- Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Avez-vous été informé d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

- OUI  
 NON

Si oui, veuillez expliquer : \_\_\_\_\_

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur Numéro de série	Remplacements requis

Complété par	Nom en majuscules :	Date	
	Signature :		
Numéro de téléphone			
Courrier électronique			

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) dans les cinq jours ouvrables.