



Urgent Field Safety Notice

Lipase –LI3837, LI7979, LI8050, LI836I – RX Instruments

Référence de dossier: 267

Type d'Action: Modification

Date: 17 juin 2016

Cher Client,

Nous sommes actuellement en train d'entreprendre une importante mise à jour la notice des produits cités en référence et nous vous adressons un avis de Sécurité à compléter

Détail sur les Produits concernés: Lipase LI3837, LI7979, LI8050, LI836I

Description du Problème: Il existe une possibilité que la pipette réactif contamine, avec les réactif Triglycérides ou LDL cholestérol, le dosage de la lipase ce qui peut entraîner des résultats de lipase élevées. Ceci peut se produire si la lipase est positionnée juste avant ou après un dosage Triglycérides ou LDL direct sur ces instruments.

Risque pour la Santé: Les contenus de cette lettre doivent être discutés avec votre Directeur Médical.

Action à entreprendre: L'ordre des tests sur les Instruments RX doivent être vérifié pour prévenir éviter de positionner la lipase juste avant ou après un dosage de triglycérides ou LDL méthode directe.

Alternativement, la Lipase peut être dosée séparément des Triglycérides et Direct LDL

Complétez et retournez la section de Réponse Vigilance de ce formulaire à l'adresse suivante technical.services@randox.com dans les 5 jours ouvrés.



Urgent Field Safety Notice

Lipase –LI3837, LI7979, LI8050, LI836I – RX Instruments

Transmission de l'avis de sécurité: Envoi d'une copie du FSN à tous les clients affectés et à tous ceux qui ont besoin d'en être informé dans votre entreprise

Référence de contact:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Veillez accepter nos excuses pour tout dérangement causé. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez la moindre question ou le moindre problème, veuillez contacter les Services Techniques de Randox.

Je soussigné, confirme que ce formulaire a été notifié à l'Organisme de Règlementation approprié.



Urgent Field Safety Notice

Lipase –LI3837, LI7979, LI8050, LI836I – RX Instruments

Vigilance Response Form (Response Plan must be completed by the importer of the device)

Détails de l'importateur

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité Totale

Received	
Distributed	

Zone de Distribution

(A compléter par les Distributeurs ainsi que les Bureaux Randox)

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur Numéro de Série	Remplacements Nécessaires

J'ai lu et compris la notice d'avis de sécurité ainsi que les instructions fournies.

Complété Par		Date	
Contact	Tél	Email	