



## Urgent Notice de Sécurité

### Magnesium – MG3880 – Rx Imola

**Reference Réclamation:** 259

**Type d'Action:** Modification

**Date:** 6<sup>th</sup> April 2016

Cher Client,

Nous sommes actuellement en train d'enquêter sur un problème avec le produit listé ci-dessous et vous fournissons cet Avis de Sécurité Urgent pour vous informer de son apparition.

**Détail on Détail sur les Appareils Affectés:** MG3880

**Description du Problème:** Une mise à jour du test sur Rx Imola afin que l'Amylase ou l'Amylase Pancréatique ne soit jamais positionnée avant ou après le Magnésium dans l'ordre du lancement des tests sur votre analyseur Imola.

Les tests pour ce réactif ne doivent également jamais être en première ou dernière position dans l'ordre de lancement.

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

**Action à entreprendre** Revoir et actualiser l'ordre des tests sur Rx Imola. Ceci pouvant être géré depuis l'onglet "Parameter" (F6) pour faire glisser les noms des chimies vers de nouvelles positions.

Utiliser la nouvelle notice du réactif et la Notice Important.

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

## Urgent Notice de Sécurité

### Magnesium – MG3880 – Rx Imola

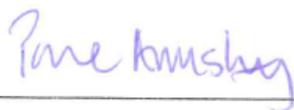
**Transmission de l'avis de sécurité:** Envoi d'une copie du FSN à tous les clients affectés et à tous ceux qui ont besoin d'en être informé dans votre entreprise.

**Référence de contact:**

Randox Technical Services  
Randox Laboratories Ltd,  
55 Diamond Road,  
Crumlin,  
United Kingdom,  
BT29 4QY  
Email: [technical.services@randox.com](mailto: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 Notice de Sécurité

### Magnesium – MG3880 – Rx Imola

**Formulaire de Réponse Vigilance** (Le Plan de réponse doit être complété par l'importateur du matériel)

#### Détails de l'importateur

|                     |  |
|---------------------|--|
| Nom de l'entreprise |  |
| Adresse             |  |

#### Quantité Totale

|           |  |
|-----------|--|
| Reçu      |  |
| Distribué |  |

#### Zone de Distribution

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

| Destinataire | Pays | Quantité Reçue | Analyseur<br>Numéro de Série | Remplacements<br>Nécessaires |
|--------------|------|----------------|------------------------------|------------------------------|
|              |      |                |                              |                              |
|              |      |                |                              |                              |

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

|              |     |      |       |
|--------------|-----|------|-------|
| Complété Par |     | Date |       |
| Contact      | Tél |      | Email |