

**Ausstellungsdatum:** 20.03.2024**Reklamationsnr.:** REC736**Art der Maßnahme:** Produktänderung

Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat:

Produktname	Katalog-Nr.	GTIN
Evidence MultiSTAT	EV4115	05055273214970

**Grund für die Maßnahme:**

Bei routinemäßigen Qualitätskontrollen hat Randox festgestellt, dass die Schaumstoffdichtung an der Heizeinheit des Evidence MultiSTAT Chip möglicherweise nicht wie erwartet funktioniert. Schaumstoff, der nicht wie erwartet funktioniert, kann dazu führen, dass während der Aufnahme Licht in die Charged Coupled Device (CCD)-Kamera eindringt. Als Vorsichtsmaßnahme sollte ein Servicetechniker-Besuch vor Ort vereinbart werden, um die Leistung Ihres Evidence MultiSTAT zu beurteilen und die betroffene Chip-Heizeinheit zu ersetzen.

Nach Rücksendung des ausgefüllten Antwortformulars an [technical.service@randox.com](mailto:technical.service@randox.com) wird sich das Service Engineering Team mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Besuch vor Ort zu vereinbaren.

**Gesundheitsrisiko:**

Das Risiko für die Gesundheit ist minimal, da die auf dem Evidence MultiSTAT verfügbaren Tests nur für Forschungszwecke, Lebensmittelanalysen oder zur Beurteilung des toxikologischen Profils eines Patienten bestimmt sind. Diese Tests werden nicht zur klinischen Entscheidungsfindung eingesetzt.

**Zu ergreifende Maßnahmen:**

- Überprüfen, ob die mit den betroffenen Chargen erzielten Ergebnisse dem klinischen Profil des Patienten entsprechen
- Den Inhalt dieser Benachrichtigung mit Ihrem ärztlichen Direktor besprechen
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) zurück. Nach Rücksendung des ausgefüllten Antwortformulars organisiert Radox einen Vor-Ort-Besuch durch einen Servicetechniker.

Weiterleitung des Feld-Sicherheitshinweises: Senden Sie eine Kopie der Sicherheitsanweisung im Feld an alle betroffenen Kunden und an die Personen in Ihrem Unternehmen, die darüber informiert sein müssen.

Wir möchten uns für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Radox.

**Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde zugestellt wurde.**

---

**Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie keine betroffenen Lagerbestände haben.**

**Ausstellungsdatum: 20.03.2024**

**Reklamationsnr.: REC736**

**Art der Maßnahme: Produktänderung**

**Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:**

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat

Produktname	Katalog-Nr.	GTIN
Evidence MultiSTAT	EV4115	05055273214970

Bitte ALLE zutreffenden Kästchen ankreuzen.

- Ich habe die Anweisungen der Sicherheitsanweisung im Feld gelesen und verstanden.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und die betroffenen Kits ausfindig gemacht.
- Ich habe alle Personen im Unternehmen informiert, die von diesem Sicherheitshinweis Kenntnis haben müssen.
- Die Sicherheitsanweisung im Feld ist für meine Nutzung des Produkts nicht anwendbar.

Bitte Angaben zum Verbleib des betroffenen Produkts machen:

- keine betroffenen Bestände
- ein Vor-Ort-Besuch ist erforderlich
- Onedrive-Link wird benötigt

Angaben zum Kunden

Name des Unternehmens	
Adresse	

Gesamtstückzahl

Erhalten	
Vertrieben	

Ausgefüllt von:	Name in Druckbuchstaben:	Datum	
	Unterschrift:		
Kontakt Telefon			
Kontakt E-Mail			

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) zurück.

**Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der Sicherheitsanweisung im Feld beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten haben.**

**Ihre Regulierungsbehörde verlangt Ihr Antwortformular als Nachweis für die Wirksamkeit der in der Sicherheitsanweisung im Feld beschriebenen Korrekturmaßnahmen.**

**TEIL 2 (nur durch Distributoren und die Niederlassungen von Randox auszufüllen)**

**Vertriebsgebiet**

- Ich habe die Kunden, an die dieses Produkt möglicherweise oder nachweislich versandt wurde, ausfindig gemacht und per (*Benachrichtigungsdatum und -art angeben*) informiert.

Empfänger	Land	Stückzahl Erhalten	Analysator / Kit Serien- / Chargen-Nr.	Austausch erforderlich

Haben Ihre Kunden Sie über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt informiert?

- JA  
 NEIN

Wenn ja, bitte erläutern: \_\_\_\_\_